2010 年 1 月から 2029年10月までのあいだに、当院を身体疾患の治療のために受診された方のうち、精神科または心身医療科に受診された方へ

「身体疾患患者におけるメンタルヘルスに関する調査」　についての説明書

（1）研究の概要について

承認番号：　第 I2024-123 番

研究期間：　研究実施許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院・精神科/心身医療科　准教授　宮島美穂

東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を受けて実施するものです。

＜研究の概略＞

当院に身体疾患の治療のために受診された患者さんを対象にこれまでの診療録調査を行い、メンタルヘルスに関連した問題に対する効果的な支援の在り方を検討します。通常の診療で得た情報や検査結果を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつからのご同意をいただかずに、このお知らせをもって研究参加拒否の機会を提供するものです。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合や、途中から参加取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

（2）研究の意義・目的について

内科や外科といった精神科以外の病棟に患者さんが入院され、体の治療や検査を受ける際には、心身機能の変化や、活動・社会参加の制限、慢性的な痛みなどにより、メンタルヘルス上の問題（精神症状）が生じることがあります。こうした場合、早期に精神症状を発見し、介入することが大切だと考えられています。

入院する患者さんへのよりよい治療・支援につなげるために、当院における身体疾患での入院患者さんの精神症状の把握と治療・支援の実態、身体疾患との関連を振り返りたいと考えています。具体的には、患者さんのカルテ情報を分析し（診療録調査）、患者さんの特徴や診療・支援内容、経過などを分析し、今後の支援の在り方を検討します。

（3）研究の方法について

2010 年 1 月から 2029 年 10 月までのあいだに、当院を身体疾患の治療のために受診された方のうち、精神科または心身医療科に受診された方を対象に診療録を調査します。具体的には、基本情報（性別、年齢、生活状況など）、医学情報（診断名、検査所見、病歴、治療内容、入退院履歴など）を調べます。

（4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは、本学精神科/心身医療科で解析・保管されます。研究終了後、10 年間は保管され、その後完全に破棄されます。本研究で得られたデータは、必要に応じて他の研究に使用される可能性がありますが、その場合も倫理審査における承認を得た後に行われます。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加に同意されるかどうかは、個人の自由意志によるもので、同意されない場合でも、そのために不利益を受けることは一切ありません。また、この調査への参加に同意された後で、途中であっても、自由に同意を撤回することができます。撤回した後でも、あなたが不利益を受けることはありません。同意撤回後、研究用のデータはすべて破棄いたします。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する，情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける，情報を鍵のかかる安全な場所で保管する，などにより個人情報を保護いたします。あなたのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果につきましては、国内外の学会、専門雑誌等で公表致します。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究対象の方には原則として開示致しません。

（１０）利用する者の範囲について　（共同研究機関およびその研究責任者、順不同）

東京科学大学病院　宮島美穂

（１１）経済的な負担および謝礼について

研究のために必要な費用をあなたに負担していただくことは一切ございません。また、研究参加に対する謝礼はありません。

（１２）試料・情報の管理の責任者

東京科学大学病院　精神科/心身医療科　宮島美穂

（１３）研究資金および利益相反について

本研究の実施には文部科学省および厚生労働省による科学研究費、日本医療研究開発機構事業費、本学の精神行動医科学分野の運営費、寄付金また、本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告した上で、当該研究者が所属する各研究機関が設けた規程等に基づき、利益相反の管理を行います。

（１４）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院　精神科/心身医療科　宮島美穂
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
電　話　：03-5803-5238（ダイヤルイン）（月～金　10:00-17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。