2023年10月1日より2026年9月30日の期間で
初診時年齢上限20歳までの児童精神科領域で
東京科学大学精神科、新大久保こころのクリニックを受診した患者さんへ
※本研究にご自身あるいはお子様の情報を使用してほしくない場合には、下記の連絡先にご連絡をお願いします

本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認と、機関の長の許可を得て実施しています。参加されない場合や途中で中止された場合でも、その後の治療に不利益が生じることは一切ありません。

(1) 研究の概要について

受付番号：第I2026-227番
課題名：「児童精神科領域における精神科患者のレジストリデータを用いた研究：不登校およびひきこもりを有する児童・思春期精神科患者の臨床像と経過に関する横断・縦断研究」
研究期間：研究機関の長の許可日～2029年9月30日
研究責任者：東京科学大学精神科 助教　佐々木 祥乃

＜研究の概略＞
この研究は、初診時に20歳未満であった児童精神科領域の入院・外来患者さんを対象に、日々の診療で得られる様々な臨床データをレジストリデータという形で蓄積・構築し、集めたデータを活用して、学校に行きづらい状態（不登校）や、家庭にとどまり社会とのつながりが乏しくなっている状態（ひきこもり）に注目し、そうしたお子さんがどのような特徴をもち、その後どのような経過をたどるのかを科学的に明らかにすることを目的としています。
特別に新しい検査や治療を行うものではなく、普段の診療で得られる情報を用いるため、患者様に追加の負担が生じることはありません。
児童精神科の診断・治療を担う医療機関は全国的に限られており、この領域の臨床研究はまだ十分には進んでいません。より適切な支援や治療法を確立するためには、日常診療で得られた臨床データを体系的に分析していくことが重要です。

(2) 研究の意義・目的について

文部科学省の調査によると、小・中学校における不登校の児童生徒数は毎年増加しており、2023年度には約35万人（在籍児童生徒の3.7%）となっています。また、内閣府の調査では、広義のひきこもり状態にある方は15～64歳で約146万人と推計されており、その一部は学齢期の不登校を経て長期化すると考えられています。あわせて、厚生労働省の報告では児童虐待に関する相談対応件数が2023年度に過去最高の22万5509件に達し、文部科学省の調査では、通常学級に在籍する小中学生のうち、学習面や行動面で著しい困難を示し発達障害の可能性があるとされた児童生徒の割合が2012年度の6.5%から2022年度には8.8%へと上昇しています。
不登校とひきこもりは、しばしばひとまとめに語られます。しかし実際の診療では、学校に行けなくてもフリースクールや習い事、友人との交流など家庭の外とのつながりが保たれているお子

さんがいる一方で、外出や人との接触そのものが途絶えてしまうお子さんもいます。両者では必要な支援も、医療につながりやすさも大きく異なると考えられますが、これらを区別したうえで比較した研究はほとんどありません。
本研究では、この二つの状態を区別して比較し、あわせて経過を追うことで、どのようなお子さんが支援を必要としやすいのか、どのような条件のもとで学校や社会とのつながりを取り戻せるのかを明らかにすることを目指しています。これは、医療・教育・福祉が連携して支援を届けるうえでの具体的な手がかりとなるものであり、その学術的意義と社会的必要性は極めて高いといえます。

(3) 研究の方法について

2023年10月1日から2026年9月30日までの期間に、初診時の年齢が20歳未満で精神科を受診した患者さんを対象とします。この期間までに診療の中で記録された情報のみを用いる、後ろ向きの研究です。日常診療の過程で記録される診療情報（年齢、性別、診断、生活歴、成育歴、家族歴、現病歴、処方薬剤、診療経過など）に加え、通常診療で実施される心理尺度による評価結果をレジストリデータベースとして蓄積・構築し、集めたデータを活用して学術的な検討を行います。
具体的には、対象となる患者さんを、①不登校とひきこもりの両方がみられる方、②不登校がみられるがひきこもりの状態ではない方、③どちらもみられない方、の三つのグループに分けて、診断や心理尺度の結果、ご家庭の状況などを比較します（横断的な検討）。
また、診療の経過をみるために普段から3か月ごとに実施している質問紙の結果を用いて、症状や生活の様子がどのように変化していくかを調べます（縦断的な検討）。この質問紙は、お子さんの状態やご家庭の様子の変化を把握し、今後の治療方針を考えるために、診療上の必要性に基づいて実施しているものです。本研究では、こうして診療の中で得られた記録をあらためて研究に用いるものであり、研究のために新たに回答をお願いすることはありません。
本研究は日常診療で得られた情報のみを用いるため、新たに患者さんへ負担をお願いすることはありません。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

東京科学大学病院精神科および新大久保こころのクリニックでは、日常の診療の中で記録された情報をもとに、医療の質の向上に役立てる取り組みを行っています。記録された情報は、研究代表者である東京科学大学精神科の佐々木祥乃が管理します。名前や住所など、患者さんを特定できる内容は取り除き、研究用の番号（研究用ID）に置き換えたうえで、安全に大学のコンピューターに保管します。情報の取り扱いには、漏えいなどが起こらないよう十分に注意し、適切に管理します。データの保管期間は東京科学大学規定により論文などの成果発表後10年で、廃棄する際はデータを復元不可能な状態に処理して廃棄します。本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる研究が行われる可能性がありますが、その際には改めて倫理審査委員会に申請し同委員会の承認をもって行います。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

今回の研究に参加することにより患者さんに直接生じる利益・不利益はありません。将来的な社

会的利益は、本研究で蓄積されたデータを用いることで、不登校やひきこもりの状態にあるお子さんの特徴や経過に関する研究が進み、より適切で効率的かつ効果的な支援や治療法を見出すことが可能になることです。

⑹ 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加・不参加が、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。診療録をもとに、データのみを個人が特定されない形で集計されます。この研究に、ご自分あるいはお子様のデータが使われることを拒否される場合は下記の研究担当者にご連絡下さい。データを研究の対象から消去します。たとえ、協力を拒否されても診療において不利益となることは決してありません。また、一旦研究に協力されてもその後の研究協力の撤回は自由です。ただし、研究成果を発表した後は、データの消去が困難となる場合があります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報は保護されます。

⑺ 個人情報の保護・取り扱いについて

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

⑻ 研究に関する情報公開について

この研究成果は国内外の学会発表、学術雑誌などで公表します。その場合もあなたの個人情報が示されることは決してありません。

⑼ 研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることは行いません。

⑽ 経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

⑾ 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など自分の所属機関以外から研究資金などの提供を受けることで、研究結果が特定の企業に有利に偏ったり、研究成果の公正な公表が損なわれたりするのではないかと第三者から疑われるような状況を指します。
本研究は公益財団法人明治安田こころの健康財団の2026年度研究助成によって実施されており、特定の企業との利害関係はありません。また、本研究の実施にあたっては、各研究機関の規程に従って利益相反の確認を行っています。

⑿ 研究体制

この研究は東京科学大学が代表で実施する多機関共同研究です。共同研究機関は次の通りです。
研究代表者：東京科学大学精神行動医科学分野・助教・佐々木 祥乃
共同研究機関

・研究機関名・研究責任者氏名：新大久保こころのクリニック・村尾 託朗

(13) 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

東京科学大学精神科、新大久保こころのクリニックで試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　研究機関の長の許可日から1か月後

提供開始予定日：　研究機関の長の許可日から1か月後

なお、外国にある者へ試料・情報を提供することはありません。

(14) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先

研究計画や研究方法など、研究に関して分からないことや不安なことがありましたら、どうぞお気軽に相談窓口までご連絡ください。他の研究対象者の個人情報や研究の独創性を守る範囲内で、できる限りお答えいたします。

研究代表者：東京科学大学精神行動医科学分野・佐々木祥乃

【連絡先】東京科学大学精神行動医科学分野　03-5803-5238

（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

【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）