

別紙様式1

倫 理 審 査 申 請 書

2025年2月14日

千葉大学総合安全衛生管理機構倫理審査委員会 殿
 国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構長 殿

申請者(実施責任者)
 所属 総合安全衛生管理機構
 職名 教授
 氏名 大溪俊幸

受付番号 29-02

1 審査対象	実施計画		
2 課題名	青壮年期の自閉症スペクトラム障害と注意欠陥多動性障害に対する治療プログラムの有効性についての研究		
3 実施責任者	所属 総合安全衛生管理機構	職名 教授	氏名 大溪俊幸
4 実施担当者	大学院医学研究院認知行動生理学・子ども ものこころの発達教育研究センター	教授・センター長	清水栄司
	子どもこころの発達教育研究センター	教授	平野好幸
	大学院医学研究院認知行動生理学・子ども ものこころの発達教育研究センター	助教	廣瀬素久
	子どもこころの発達教育研究センター	特任研究員	河崎智子
	総合安全衛生管理機構	特任専門職員	大川浩明
5 個人識別 情報管理者	総合安全衛生管理機構	特任専門員	山中民子
	総合安全衛生管理機構	非常勤講師	羽田野明子
	総合安全衛生管理機構	非常勤講師	大竹直子
	大学院人文科学研究院	名誉教授	若林明雄
	所属 総合安全衛生管理機構	職名 主任看護師	氏名 生稲直美

6 研究等の概要

自閉症スペクトラム障害 (Autism spectrum disorder; ASD) は、メンタルヘルスにおいては比較的新しい概念である。主に児童期の障害として考えられているが、実際には成人のASDは人口の1-2.5%であると言われており、現在は統合失調症を抜いて最も人口数が多い精神障害といえる (十一, 2004)。思春期以降のASD患者はいわゆる「社会性の障害」「コミュニケーションの障害」「想像力の障害」の「3つ組の障害」以外にも、その独特の認知機能に由来する過敏性や感覚鈍麻、自己に対するモニター力の弱さから、ストレスに過度にさらされやすく、不登校や引きこもりになるケースも多い。このような特徴のために感情調節ができず、うつ病や不安障害などの精神障害も合併しやすいが、その体系的な治療は構築されていない。また、ASDの中核的な障害特性自体に加えて、それによって生じた社会的な軋轢から対人的な傷つきや自己否定感を持っていることが多く、自己否定的なスキーマができていている場合が多い (Gaus, 2007)。このような現状を踏まえ、多くのストレスにさらされる青年期のASD患者に対して効果的な心理療法の治療プログラムを開発することは、その後の二次的な精神障害の罹患や社会的な不適応を予防するうえで有益と考えられる。一方、自閉症スペクトラム障害や注意欠陥多動性障害 (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder; ADHD) を含む発達障害に共通する特徴として、認知的柔軟性やワーキングメモリー、計画性などの前頭葉機能に問題を抱えているケースが多く、社会的スキルやコミュニケーション能力の問題も重なって日常生活や社会的な場面で支障を来すことが多い。このため、前頭葉の実行機能をトレーニングするプログラムや対人技能、コミュニケーション技能を向上させるプログラムは発達障害で見られる環境への不適応の予防につながる可能性が期待できる。

ASDやADHDの特性は生涯保有するものであり、そのため障害特性の理解と対処方略を持つことで社会適応を向上させることが治療の目標となるが、現在までにエビデンスのある治療法は確立されてはいない。ADHDは薬物療法の有効性が確認されているが、ADHD特性が改善してもASD特性によって社会適応が妨げられることが多々ある。そのため、長期的な社会適応の改善が見込める治療法が開発されることが必要となっている。そのような中で、スキーマ療法をはじめとする心理療法は海外で思春期以降の社会不適応感を持つASDやADHDに対して社会適応を改善する効果が報告されており、現在千葉大学医学部附属病院でも多くの症例で治療効果が得られている (Oshima et al, 2023)。このことから、心理療法が社会不適応感を持つASDやADHDの治療選択肢の1つとして有望であると考えられる。一方、少数例を対象とした研究ではあるが、ASDに対する前頭葉/実行機能プログラム (FEP) を用いた認知機能改善療法の有効性が報告されている (宮島ら, 2016) ことから、対象者数を増やしても有効性が確認できればFEPもASDの有望な治療選択肢となる可能性が期待できる。さらに、昭和大学発達障害医療研究所が開発した発達障害専門プログラムは昭和大学附属烏山病院で2008年から成人期の発達障害専門外来・デイケアで行っている治療プログラムで、発達障害の心理社会的支援における実践マニュアルとなっている。既にその有効性が大きな母集団を対象とした研究でも報告されており (加藤ら, 2015)、臨床場面のデイケアで成果を上げている。そこで、これらの治療プログラムを施行した時の治療効果の客観的な評価と治療によりもたらされる生物学的な変化を検証し、さらには個々のASDあるいはADHDの患者の特性に合った治療プログラムを提供できるように被験者に見られる臨床的特徴と上記の3つの治療プログラムを施行した時の治療効果の相関を解析し、最終的には被験者の臨床的背景により最適な治療プログラムを提供できるようにすることが本研究の目的である。

研究計画の概要

- (1) 研究の種類
臨床研究、観察研究
- (2) 研究のアウトライン

DSM-5に基づき医療機関で診断されたASDまたはADHDの患者に対して①心理療法、②FEP、③発達障害専門プログラムの3つのいずれか(あるいは臨床的に必要な場合には①～③を組み合わせ)実施し、その効果を検証する。対象者の人格検査としてNEO-FFIまたはNEO-PI-R、アセスメントの指標として自記式質問紙、構造化面接としてADI-R、ADOS、CAADID、WAIS-III、認知機能検査としてWCSTとTrail Making Testを用いる。効果指標としては自記式質問紙と検査者が評価する臨床指標(詳細については研究計画書に記載)を用いる。また、生物学的な指標としては追視パターンの測定にGAZE FINDER、脳機能の測定に光トポグラフィー検査とfMRI検査、脳構造の測定にはMRI検査を用いる。なお、比較対照群として健常者に対しても上記の検査を行うが、健常者では①～③の治療プログラムは行わない。

- (3) 介入

対象患者に対して行う治療プログラムの中でマニュアルに基づく治療的介入を行う。治療プログラム終了の時期は、治療者が十分な改善が得られたと判断した時点で自記式質問紙と構造化面接による評価を行い、臨床的

な知見から予め設定していた基準に達したことが確認された時点で終了とする。介入前後で心理指標と生物学的指標を用いて効果検証を行う。また、十分な改善が見られない場合には、①と②については16回、③については12回の治療セッション終了時に被験者の意思を確認し、治療の継続を希望されない場合にはその時点で終了とする。

7 研究等の対象及び実施場所

研究の対象

患者群は精神科医が問診を行いDSM5によりASD、ADHDが主診断とみなされた30-40名、比較対照群となる健常者はDSM5の診断基準を満たす精神疾患の存在が否定された30-40名とする。なお、患者、健常者ともに対象者はIQは80以上で年齢は17歳～40歳までとする。

除外基準は以下の通りである。

- 1) 脳の器質的障害、統合失調症及びその他の精神病性障害及びこれらの既往を有するもの
- 2) 過去12ヶ月以内にアルコールや薬物への依存・乱用（DSM-IV-TRによる）の既往を有するもの
- 3) 切迫した自殺の危険性を有するもの
- 4) 反社会的な人格障害、境界性人格障害を有するもの
- 5) 重篤な精神障害により入院適応の可能性を有するもの
- 6) 妊娠期または試験期間中にこれらの可能性を有するもの
- 7) 継続した研究参加が不可能と思われる臨床的に重大な進行性の身体疾患を有するもの
- 8) 精神発達遅滞および境界知能を有するもの（JART-25による推定IQ<80）
- 9) 介入開始後14週のうち80%以上（10回）の通院が困難なもの
- 10) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上本人の自由意思による文書同意が得られない者

研究の実施場所等

被験者のリクルートは千葉大学総合安全衛生管理機構と千葉大学医学部附属病院、自記式質問紙、構造化面接、認知機能検査の実施は総合安全衛生管理機構、医学部附属病院、子どものこころの発達研究センターで行う。また、光トポグラフィ検査とGAZE FINDER検査は総合安全衛生管理機構と自然科学系総合研究棟2 1001号室、MRI検査は医学部附属病院で実施する。なお、ローデータの管理と匿名化は検査の実施施設にて行う。また、心理療法は総合安全衛生管理機構、医学部附属病院、子どものこころの発達研究センター、FEPと発達障害プログラムは総合安全衛生管理機構で行う。経過、心理療法による臨床的な変化についての記録は総合安全衛生管理機構と子どものこころの発達研究センターで鍵付きのキャビネットに保管し、保管する部屋から退室する際には部屋の施錠も行う。また、データの解析は千葉大学総合安全衛生管理機構、子どものこころの発達研究センターで行い、データの保管は鍵付ロッカーにて厳重に5年間保管し、その後シュレッダーにて細断する。

8 研究等実施予定期間 2025年倫理審査委員会承認後 から 2030年3月31日まで

9 研究等における倫理的配慮について

本研究では全般にわたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する。

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

本研究では全般にわたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する。

(2) 対象者に理解を求める同意を得る方法

インフォームド・コンセントのための手続きとして、まず本人（被験者が未成年の場合には代諾者）に対して文書並びに口頭で説明を行い、十分理解を得た上で自由意志に基づく文書による同意を得る。また、研究に参加しない場合でも不利益を受けることはないこと、一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを文書で撤回できることも文書並びに口頭で説明し、対象者の人権擁護に配慮する。説明は、研究実施責任者の総合安全衛生管理機構准教授大湊俊幸、あるいはその協力者が行う（インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書は、添付資料を参照）。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性

本研究で行う治療プログラムではこれまでに有害事象は起こっていないが、起こり得る問題としては状態が改善しないことと、不安、抑うつ症状の出現や増悪が挙げられる。もし、このような精神症状の出現や

増悪が見られた場合には専門医が速やかに対応し、必要に応じて処方や継続的な治療を行う（この場合は、保険診療で自己負担となる）。また、担当した医師が治療プログラムの継続が不適切と判断した場合には施行している治療プログラムは中止とする。また、本研究で行う生物学的指標を用いた検査は一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づき専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行うため、危険性は極めて低いと思われる。しかしながら、本研究の中で行う MRI 検査は有害事象が起これるため、研究への同意を得る際に使用する説明書（添付書類を参照）の中に起これる有害事象を明記し、口頭でも説明する。また、MRI 検査により説明書に記載した有害事象が起これる被験者には MRI 検査は行わない（詳細は研究計画書と被験者への説明文書を参照）。また、期待される利益よりも起これる危険が高いと判断される場合は本研究を直ちに中止して適切な処置を行う。また、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することにより、患者へ不利益が生じることが極めて低いと思われる。患者に不利益が生じた場合の補償は特にないが、万が一そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行い、患者にも適切な処置を行う。

(4) 学問上の貢献の予測

本研究により、ASD や ADHD を有する患者に対して、心理療法、FEP、発達障害専門プログラムを実施することの効果・意義が検証され、エビデンスに基づく新たな治療戦略の開発および心理療法、FEP、発達障害専門プログラムの普及が推進されるものと考えられる。さらには、ASD あるいは ADHD 患者が、治療介入を受けることにより、職業上および社会機能を早期に回復することが可能となり、本邦の保健・医療サービスの向上に寄与するものと考えられる。

(5) その他

本研究の中で行う治療プログラムのうち、個人心理療法は医学部附属病院の規定で 2024 年 4 月の時点で 1 回 50 分の治療で 6,500 円（税別）の費用を要する（今後費用は変動する可能性あり）が、グループ心理療法、FEP、発達障害専門プログラムは無料で行う。このことは想定している治療セッションの回数とともに患者被験者に研究説明書・同意書の中で説明し、同意を得る際には十分な理解を得て行うようにする。

患者被験者には研究協力に対する謝礼と有料の検査に対する被験者の負担をなくす目的で①治療プログラムへの参加と質問紙、無料の面接・検査を受けることに対して 1000 円、②有料の構造化面接を受ける場合にはその費用となる 12,000 円（構造化面接の費用が改訂された場合には改訂された金額）、③MRI 検査を受ける場合にはその費用となる 7,000 円（検査費用が改訂された場合には改訂された金額）と検査を行う千葉大学附属病院までの往復の交通費・MRI 検査に対する謝礼として 2000 円、④光トポグラフィー検査を受ける場合には 2000 円、⑤治療プログラム終了後に質問紙や、無料の面接・検査を受けることに対しては 1000 円の謝金を支払う。健常被験者には 3,000 円の謝金を支払う。また、患者群の治療プログラム終了後の検査に対応するように初回の検査から 6 か月後に再度検査を受けた場合にはさらに 3,000 円、MRI 検査を受ける場合には 1 回 2,000 円（医学部附属病院までの交通費と MRI 検査に対する謝礼）の謝金を支払う。健常者の場合はすべての検査で検査費用の負担はない。なお、謝金の支払いにあたっては、現金ではなく QUO カードで上記の金額を支払う。

本研究で得られるデータは個人が特定できる情報を削除し、匿名化した上で他の研究に使用することがある。このことは、研究への同意を得るための説明書の中に明記し、口頭でも説明した上で同意を得るようにする。また、本研究の中で行うアセスメント、治療プログラム、フォローアップとして行う状態評価の過程の中で本人の意思あるいは担当者の判断で中止となった場合でも、それまでに行った検査などで得られたデータを研究目的で使用することについて被験者に説明し、理解と同意を得てから同意書の署名を得るようにする。

本試験の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起これる利益の衝突」は存在しないこと、および研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることはない。

研究実施責任者が研究を中止又は終了とした場合には、その旨を国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構倫理審査委員会委員長と総合安全衛生管理機構長に報告する。また、臨床研究により期待される利益よりも起これる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止した場合についても遅滞なくその旨を総合安全衛生管理機構倫理審査委員会委員長と総合安全衛生管理機構長に報告する。

添付資料： 1. 研究計画書、 2. 説明書・同意書・同意撤回書

*通知年月日

*通知番号

注意事項 1 審査対象は被該当部分を消してください。

2 審査対象となる研究計画書、インフォームド・コンセントの説明書及び同意書を添付してください。

- 臨床試験課題名：
青壮年期の自閉症スペクトラム障害と注意欠陥多動性障害における治療プログラムの有効性についての研究

試験薬：使用しない

対象疾患：自閉症スペクトラム障害と注意欠陥多動性障害

研究デザイン：臨床研究

- 臨床研究の識別コード名または番号（なし）
- 研究代表者：大溪 俊幸
所属：千葉大学総合安全衛生管理機構 教授
住所：千葉市稲毛区弥生町 1-33
電話番号：043-290-2216（直通）
Fax：043-290-2216
E-mail：otanit@chiba-u.jp
緊急連絡先：同上
- 実施予定期間
2025年承認後～2030年3月
- 作成日：2025年3月5日

<目次>

1. 研究の背景
2. 研究の目的と必要性
3. 対象者
4. 参加者に説明し同意を得る方法
5. 研究の方法
6. 評価項目
7. 観察および検査項目
8. 中止基準
9. 有害事象発生時の取扱い
10. 実施計画書からの逸脱の報告
11. 研究の終了，中止，中断
12. 研究実施期間
13. データの集計および統計解析方法
14. 目標症例数および設定根拠
15. 参加者の人権および安全性・不利益に対する配慮ならびに個人情報保護
16. 対象者の費用負担
17. 健康被害の補償および保険への加入
18. GCP およびヘルシンキ宣言への対応
19. 記録の保存
20. 研究結果の公表
21. 研究組織
22. 研究資金および利益相反
23. 実施計画書等の変更
24. 参考資料・文献リスト

研究等課題名

青壮年期の自閉症スペクトラム障害と注意欠陥多動性障害における治療プログラムの有効性についての研究

1. 背景

自閉症スペクトラム障害 (Autism spectrum disorder; ASD) は、メンタルヘルスにおいては比較的新しい概念である。主に児童期の障害として考えられているが、実際には成人の ASD は人口の 1-2.5% であると言われており、現在は統合失調症を抜いて最も人口数が多い精神障害といえる (十一, 2004)。思春期以降の ASD 患者はいわゆる「社会性の障害」「コミュニケーションの障害」「想像力の障害」の「3つ組の障害」以外にも、その独特の認知機能に由来する過敏性や感覚鈍麻、自己に対するモニター力の弱さから、ストレスに過度にさらされやすく、不登校や引きこもりになるケースも多い。このような特徴のために感情調節ができず、うつ病や不安障害などの精神障害も合併しやすいが、その体系的な治療は構築されていない。また、ASD の中核的な障害特性自体に加えて、それによって生じた社会的な軋轢から対人的な傷つきや自己否定感を持っていることが多く、自己否定的なスキーマができていている場合が多い (Gaus, 2007)。このような現状を踏まえ、多くのストレスにさらされる青年期の ASD 患者に対して効果的な心理療法の治療プログラムを開発することは、その後の二次的な精神障害の罹患や社会的な不適応を予防するうえで有益と考えられる。一方、自閉症スペクトラム障害や注意欠陥多動性障害 (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder; ADHD) を含む発達障害に共通する特徴として、認知的柔軟性やワーキングメモリー、計画性などの前頭葉機能に問題を抱えているケースが多く、社会的スキルやコミュニケーション能力の問題も重なって日常生活や社会的な場面で支障を来すことが多い。このため、前頭葉の実行機能をトレーニングするプログラムや対人技能、コミュニケーション技能を向上させるプログラムは発達障害で見られる環境への不適応の予防につながる可能性が期待できる。

2. 本研究の目的と意義

ASD や ADHD の特性は生涯保有するものであり、そのため障害特性の理解と対処方略を持つことで社会適応を向上させることが治療の目標となるが、現在までにエビデンスのある治療法は確立されてはいない。ADHD は薬物療法の有効性が確認されているが、ADHD 特性が改善しても ASD 特性によって社会適応が妨げられることが多々ある。そのため、長期的な社会適応の改善が見込める治療法が開発されることが必要となっている。そのような中で、スキーマ療法をはじめとする心理療法は海外で思春期以降の社会不適応感を持つ ASD や ADHD に対して社会適応を改善する効果が報告されており、現在千葉大学医学部附属病院でも多くの症例で治療効果が得られている (Oshima et al, in submission)。このことから、心理療法が社会不適応感を持つ ASD や ADHD の治療選択肢の 1 つとして有望であると考えられる。一方、少数例を対象とした研究ではあるが、ASD に対する前頭葉／実行機能プログラム (FEP) を用いた認知機能改善療法の有効性が報告されている (宮島ら、2016) ことから、対象者数を増やしても有効性が確認できれば FEP も ASD の有望な治療選択肢となる可能性が期待できる。さらに、昭和大学発達障害医療研究所が開発した発達障害専門プログラムは昭和大学附属烏山病院で 2008 年から成人期の発達障害専門外来・デイケアで行っている治療プログラムで、発達障害の心理社会的支援における実践マニュアルとなっている。既にその有効性が大きな母集団を対象とした研究でも報告されており (加藤ら、2015)、臨床場面のデイケアで成果を上げている。そこで、これらの治療プログラムを施行した時の治療効果の客観的な評価と治療によ

りもたらされる生物学的な変化を検証し、さらには個々の ASD あるいは ADHD の患者の特性に合った治療プログラムを提供できるように被験者に見られる臨床的特徴と上記の 3 つの治療プログラムを施行した時の治療効果の相関を解析し、最終的には被験者の臨床的な背景により最適な治療プログラムを提供できるようにすることが本研究の目的である。

本研究では効果的な治療プログラムの施行による治療効果を臨床指標と生物学的指標を用いて評価する。また、臨床指標と生物学的指標を用いた治療効果の検証は介入直後のみならず、治療後 1 年間の追跡調査を行い社会適応の持続を確認する。さらに、心理療法、前頭葉実行機能プログラム、発達障害専門プログラムを施行する前に人格傾向検査や認知機能検査を行い、これと生育過程の特徴、治療開始時の臨床的特徴などと合わせて被験者の背景情報をまとめ、これらと治療プログラムにより臨床指標や脳機能・脳構造、注視パターンなどの生物学的指標にもたらされた変化の間で相関解析を行い、被験者の背景や特徴に合わせて最大の治療効果が得られるプログラムを提供できるようにする。

3. 対象

患者群：

- ・精神科医が問診を行い DSM5 により ASD、ADHD が主診断とみなされた、IQ80 以上で 17～40 歳までの患者 30-40 名を対象とする。合併精神障害としての従診断は気分障害、不安障害、パーソナリティ障害等を含む。しかし反社会的行為の著しいものはリスクマネジメントの観点より除外する。従診断が重篤な場合は、従診断の治療を経てから本研究に参加することとする。
- ・対象患者は、千葉大学総合安全衛生管理機構と本研究の実施担当者が勤務する子どものこころ発達教育研究センター、医学部付属病院からリクルートする。

比較対照群：

- ・学内の掲示(別紙参照)にて参加者を募集し、自由意志で集まったボランティアの 17～40 歳までの本学の学生および職員を対象とする。
- ・DSM5 の診断基準を満たす精神疾患の存在が否定された IQ80 以上の健常者 30-40 名を対象とする。
- ・被験者から要望があれば検査結果を担当者が説明する。また、もし精神疾患が発見された場合には必要な情報提供を行い、本人の希望に合わせて医療機関に紹介、あるいは総合安全衛生管理機構で加療する。

以下の選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を研究登録適格例とする。

(1) 選択基準

- 1) 自閉症スペクトラム障害または注意欠陥多動性障害のいずれかの基準を満たすもの
- 2) 中等度以上の不適応症状が残存しているもの
- 3) 自閉症スペクトラム障害または注意欠陥多動性障害が主診断であり、うつ病やその他の不安障害の併存が副次的であることが明確であるかぎり、これを認める
- 4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られたもの
- 5) 同意取得時の年齢が 17 歳以上 40 歳以下のもの

[設定根拠] 1)～2) 5) 対象疾患を特定するため、3) 可能な限り併存疾患を認めることで臨床像をより反映するため、4) 安全面・倫理面への配慮、および有効性評価への影響を限定するため。5) 本学の学生が 17 歳以上であることと成人の自閉症スペクトラム障害に対する CBT の臨床研究が、18 歳以上に設定されている研究が多いため。

(2) 除外基準

- 1) 脳の器質的障害、統合失調症及びその他の精神病性障害及びこれらの既往を有するもの
- 2) 過去 12 ヶ月以内にアルコールや薬物への依存・乱用 (DSM-IV-TR による) の既往を有するもの
- 3) 切迫した自殺の危険性を有するもの
- 4) 反社会的なパーソナリティ障害を有するもの
- 5) 重篤な精神障害により入院適応の可能性を有するもの
- 6) 妊娠期または試験期間中にこれらの可能性を有するもの
- 7) 継続した研究参加が不可能と思われる臨床的に重大な進行性の身体疾患を有するもの
- 8) 精神発達遅滞および境界知能を有するもの (JART-25 による推定 IQ<80)
- 9) 治療介入開始後 20 週のうち 50%以上 (10 回) の通院が困難なもの
- 10) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られないもの

[設定根拠] 1) ~10) 倫理的側面及び安全性への配慮と、有効性評価への影響を限定するため。

4. 被験者に説明し同意を得る方法

総合安全衛生管理機構と本研究の実施担当者が勤務する子どものこころ発達教育研究センター、医学部附属病院受診者の中から参加希望者を募る。また、倫理審査会で承認が得られた同意説明文書を参加希望者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、自由意思による同意を文書で得る。本人の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、試験等に参加するか否かについて本人の意思を予め確認するとともに、事前に審査会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、再同意を得る。なお、被験者が未成年の場合には保護者からも同意を文書で得る。

5. 研究の方法

(1) 研究の種類

臨床研究、観察研究

(2) 研究のアウトライン

A. アセスメント (90 分 x 3 回) : 適用判断と研究への同意、ベースラインのアセスメント

↓

B. 治療プログラム: プロトコルに基づく治療介入

心理療法と前頭葉／実行機能プログラム (FEP) は 1 回 1 時間程度 x 16 回まで行う。また、被験者が希望した場合には臨床的な必要性がなくなるまで継続する。発達障害専門プログラムは 1 回 2-3 時間 x 12 回まで行う (臨床的な必要性があり被験者からの要望もあった場合には適宜回数追加して行う)

↓

C. フォロアップセッション (50 分 x 1 回) : 治療終了時から 12 ヶ月後の症状評価

(3) 被験者の研究参加予定期間

研究参加予定期間: アセスメント期間 (3 週) + 治療介入期間 (原則として心理療法と FEP は 16 週)

までで、発達障害専門プログラムは12週まで。ただし、被験者が希望した場合には臨床的な必要性がなくなるまで継続する) +1回のフォローアップセッション(12ヵ月)

(4) 治療プログラム

心理療法は臨床で行っている治療プロトコル、前頭葉/実行機能プログラム(FEP)は前頭葉/実行機能プログラム日本語版(松井ら, 2015)に含まれるマニュアル、発達障害専門プログラムは大人の自閉症スペクトラムのためのコミュニケーション・トレーニング・ワークブック(加藤進昌監修、星和書店)、発達障害専門プログラムのワークブックとマニュアル(厚生労働省)にしたがって十分にトレーニングを受けた1-2名のセラピストが行う。

(5) 研究を行う場所

1) 対象者の募集:

千葉大学総合安全衛生管理機構、千葉大学医学部附属病院

2) アセスメントとリベースライン

千葉大学総合安全衛生管理機構、千葉大学子どものこころ発達教育研究センター、千葉大学医学部附属病院

3) 治療セッションとフォローアップセッション

千葉大学総合安全衛生管理機構、千葉大学子どものこころ発達教育研究センター、千葉大学医学部附属病院

4) 脳機能、脳構造、注視点の測定

千葉大学総合安全衛生管理機構、自然科学系総合研究棟21001号室、千葉大学医学部附属病院、千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学教室など

5) データの管理と匿名化

千葉大学総合安全衛生管理機構、自然科学系総合研究棟21001号室、千葉大学医学部附属病院、千葉大学子どものこころ発達教育研究センター

6) データの解析

千葉大学総合安全衛生管理機構、自然科学系総合研究棟21001号室、千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学教室、千葉大学子どものこころ発達教育研究センター、

(6) 併用薬(療法)に関する規定

1) 併用禁止薬

国内未承認薬剤

[設定根拠] 安全性に影響を及ぼす可能性があるため

2) 併用禁止療法

電気けいれん療法、身体療法(経頭蓋磁気刺激など)、支持的精神療法を除くその他の精神療法(行動療法、アロマセラピー、プレイセラピーを含む)。

[設定根拠] 安全性・有効性評価に影響を及ぼす可能性があるため

3) 併用可能薬

上記「1) 併用禁止薬」以外の薬剤を併用可能とするが、薬物の種類・用法・用量が、試験期間中は一定であることが望ましい。頓用薬については特に規定をしない。

[設定根拠] 自閉症スペクトラム障害患者には、抗不安薬(ベンゾジアゼピン系薬物など)を併用するケースが多く、また、不眠症を合併する者が多いため。

4) 併用可能療法

一般的に日常診療行為として行われる支持的精神療法

[設定根拠] 有効性評価に及ぼす影響は最小限であると判断したため。

(7) 休薬の方法

重篤な副作用の出現などにより、研究の有効性評価へ影響を及ぼす休薬が必要と思われる場合は「8. 中止基準」、「9. 有害事象発生時の取扱い」、「10. 実施計画書からの逸脱の報告」、「11. 研究の終了、中止、中断」に従い、被験者の研究参加を中止する。

(8) 症例登録

研究実施者および研究代表者は1) 文書による同意を取得し、2) 保管する被験者識別コードリストに同意取得日および被験者と被験者識別コードを対応させるために必要な事項を記載する。また、3) 被験者識別コードを用いた症例登録書を症例登録センターに提出し、4) 適格性の確認を受け、被験者登録番号が記載された登録確認書を受領する。5) 同意撤回、中止、脱落等が生じた時は、速やかに報告する。

有害事象や中間解析のために一時キーオープンする必要がある場合には、ブラインド化されていないデータを知りえる立場にある独立した担当者が解析等を行う。

6. 評価項目

1) 心理検査

以下に示す項目の評価について、アセスメント（1週）ではスーパーバイザーが行ない、リベラスライン期および治療期間の測定は治療者が行う。

対象年齢：17歳～40歳

◆アセスメントで使用する心理検査

・構造化面接および複雑検査

- ・精神疾患簡易構造化面接法：Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.)
精神疾患の有無を簡易に確認できる構造化面接
- ・自閉症診断面接改訂版：Autism Diagnostic Interview Revised (ADI-R)
自閉症診断ツールとして使われている構造化面接
- ・自閉症診断観察スケジュール：Autism Diagnostic Observation Schedule (ADOS)
自閉症スペクトラム評価のために行う半構造化観察検査
- ・Conners' Adult ADHD Diagnostic Interview For DSM-IV (CAADID)
成人にみられるADHD関連の症状を診断するための面接ツール
- ・Vineland-II 適応行動尺度 (Vineland-II)
適応行動の発達水準を幅広く捉え、支援計画作成に役立つ半構造化面接
- ・ウェクスラー式知能発達検査：Wechsler Adult Intelligence Scale-Third Edition (WAIS-III)
知能 (IQ) を測る一般的な検査で作動記憶や処理速度を評価できる
- ・ウィスコンシンカードソーティングテスト：Wisconsin Card Sorting Test (WCST)
状況の変化に直面した際の柔軟さを意味する set-shifting 能力を評価できる
- ・トレイルメイキングテスト：Trail Making Test (TMT)
注意機能や遂行機能を評価できる

・質問紙でのアセスメント

- ・SES：社会経済的地位に関する尺度

- SSS：スタンフォード眠気尺度
- エジンバラ利き手テスト：利き手を調べるテスト
- NEO-FFI、NEO-PI-R：人格傾向を評価する尺度
- GAF：社会機能を評価する尺度
- SASS：社会適応状態の評価尺度
- SDISS：シーハン障害尺度
- WHO-QOL-26：QOLの指標をみる尺度
- AQ-J：自閉症スペクトラム指数日本語版
- SCQ：日本語版ソーシャルコミュニケーション質問紙
- SRS：日本語版対人応答質問紙
- ASRS：ADHDスクリーニング尺度
- CAARS：成人ADHDの症状重症度を把握するための評価尺度
- YSQ：早期不適応的スキーマを評定する尺度
- SMI：不適応的コーピングモードを評定する尺度
- ECR-GO：愛着を評定する尺度
- CFS-J：認知的柔軟性を測定する質問紙
- ASD Questionnaire：ASDの特性に対する知識と態度を評定する尺度

以下はM. I. N. I.でASD以外の症状が確認された者に対して行う

- STAI：特性・状態不安尺度
- BDI-2：抑うつ状態の重症度尺度
- CISS：ストレス対処能力の評価
- OCI：強迫症状の尺度
- MOCI：モーズレイ強迫神経症質問紙
- Y-BOCS：イエール・ブラウン強迫観念・強迫行為尺度
- DY-BOCS：ディメンショナル・イエール・ブラウン強迫観念・強迫行為尺度
- LSAS：社交不安の尺度

[設定根拠] ASDの診断と症状評価、精神疾患のスクリーニングと症状の重症度や社会適応に対する評価スケールとして信頼性・妥当性の検証がなされており、かつ、国内外の研究との比較性を重んじ、先行研究で用いられた評価尺度を設定した。

上記の構造化面接、複雑検査、評価尺度は身体侵襲性がない評価法であり、危惧される有害事象等はない。

◆脳機能、脳構造、追視パターンの測定で実施する検査

- 光トポグラフィー検査(Near-infrared spectroscopy: NIRS)：前頭部の脳機能を測定
- 機能MRI(functional MRI: fMRI)：全脳の脳機能を測定
- MRI：全脳の脳構造を測定
- GAZE FINDER：対象物の追視パターンを測定

[設定根拠] 脳機能、脳構造、追視パターンを測定する生物学的指標として身体侵襲性がなく、同一被験者に対して繰り返し測定する際に使用することが可能な装置であり、有害事象が発生する危険が少ない。

7. 観察および検査項目

- (1) 患者基本情報：性別、年齢(生年月日)、人種、合併症、既往歴、原病歴、前治療など
- (2) 介入項目：治療プログラム(心理療法、前頭葉実行機能プログラム、発達障害専門プログラムのいずれか)

- (3) 自他覚症状の確認：問診および症状評価尺度により確認する。症状日誌がある場合は参考に
する。
- (4) 有害事象と副作用の確認：有害事象には、内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、
重篤性評価、試験薬との関連性等をカルテおよび症例報告書 (case report form, CRF) に
記載する。程度については、1) 軽度：無処置で投与継続可能な状態、2) 中等度：何らか
の処置により投与継続可能な状態、3) 投与を中止あるいは中止すべき状態と定義する。重
篤性評価は、「9. (2) 重篤な有害事象の報告」で定義し、該当する場合は速やかに報告す
る。
- (5) 本研究で行う質問紙、構造化面接、検査、治療プログラムの流れについては下記(表1)を参
照。
- (6) 治療プログラム終了の基準：治療者が臨床的に十分な改善が得られたと判断した時点でプロ
グラム終了時に行う自記式質問紙と構造化面接のうち、WHO-QOL26、YSQ、SMI、ECT-GO、Vineland-
II を行い、臨床的な知見から予め設定していた基準に達したことを確認できれば終了とす
る。

(表1) 治療プログラム開始前～終了後のフォローアップまでに行う治療と検査

治療プログラム開始前 アセスメント	治療プログラム中 心理療法、前頭葉実行機 能プログラム、発達障害 専門プログラム*5	プログラム終了時	プログラム終了12か月 後
自記式質問紙*1 AQ、ASRS、エジンバラ 利き手テスト、NEO、 SES、SSS、SCQ、 CAARS、 SRS、ASD Questionnaire、WHO- QOL26、SASS、SDISS、 CFS-J、YSQ、SMI、 ECT-GO、STAI、BDI-II		自記式質問紙 WHO-QOL26、SASS、 SDISS、CFS-J、YSQ、 SMI、ECT-GO、SCQ、 CAARS、STAI、BDI-II	自記式質問紙 WHO-QOL26、SASS、 SDISS、CFS-J、YSQ、SMI、 ECT-GO、SCQ、CAARS、 STAI、BDI-II
構造化面接*2 MINI、ADOS、ADI-R、 CAADID(ADHD 疑いの被 験者のみ)、WAIS-III、 Vineland-II、 GAF		構造化面接*6 GAF	構造化面接*6 GAF
光トポグラフィー Gaze Finder MRI(任意) WCST*3 Trail Making Test*4		光トポグラフィー Gaze Finder MRI(任意) WCST Trail Making Test	

上記の質問紙や検査のうち、太字の検査項目は通常の治療では行わない研究用の項目。

表中で略記されている質問紙、構造化面接、検査の内容については、上記の評価項目の説明を行
っている箇所を参照。

*1 研究目的で行う太字の自記式質問紙に要する時間は合計で40分程度。それ以外の質問紙に
ついてはアセスメント期間に通常の治療で行う行為として施行する。

*2 構造化面接は通常の治療でも必ず行う。所要時間が長くなるためアセスメント期間に行う面

接の中で3回に分け、所要時間は2-3時間程度で行う。

*3 認知機能検査で所要時間は15分程度。

*4 認知機能検査で所要時間は3-5分程度。

*5 心理療法と前頭葉実行機能プログラムは16回行った時点で改善が得られて終了することを想定しているが、16回より前に改善した場合、16回終了時に被験者からの継続の要望がない場合、治療的に必要性がないと判断された場合はその時点で終了となる。また、発達障害専門プログラムは12回行った時点で被験者からの継続の要望がない場合、治療的に必要性がないと判断された場合はその時点で終了となる。

*6 プログラム終了時とプログラム終了12か月後に行う構造面接は、所要時間は1時間程度で費用は無料で行う。

8. 中止基準

研究担当者は何らかの理由で治療継続が不可能と判断した場合には、治療を中止し、中止・脱落の日付・時期、中止・脱落の理由、経過を研究代表者に報告、研究代表者はカルテならびにCRFに明記するとともに、中止・脱落時点で必要な検査を行い有効性・安全性の評価を行う。

以下の場合、臨床研究を中止する。

- 1) 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 原疾患が完治し、継続投与の必要がなくなった場合
- 4) 原疾患の悪化のため、外来治療継続が好ましくないと判断された場合
- 5) 精神症状の増悪により外来治療の継続が困難な場合
- 6) 妊娠が判明した場合
- 7) 著しく治療コンプライアンス不良の場合（外来を受診しない、等）
- 8) 研究全体が中止された場合
- 9) その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合

中止後は、中止時の症状評価、有害事象についてカルテに記載する。なお、研究への協力には同意をされているが、治療プログラムおよび追跡調査を最後まで行うことを辞退された場合には、それまでに得られたデータは研究に使用する。このことは研究への同意を得るための説明書の中に記載し、同意を得る際には口頭でも説明する。研究開始後に同意の撤回があった場合は、治療介入の効果不発揮あるいは有害事象によるものか、あるいは偶発的事象（転居など）によるものかをできるだけ明らかにし、有効性・安全性評価の対象となる症例としての採否の参考となるようカルテに記録する。

9. 有害事象発生時の取扱い

(1) 有害事象発生時の被験者への対応

本研究で行う治療プログラムではこれまでに有害事象は起こっていないが、起こり得る問題としては状態が改善しないこと、不安、抑うつ症状の出現や増悪が挙げられる。もし、このような精神症状の出現や増悪が見られた場合には専門医が速やかに対応し、必要に応じて処方や継続的な治療を行う（この場合は、保険診療で自己負担となる）。また、担当した医師が治療プログラムの継続が不適切と判断した場合には当該の治療プログラムは中止とする。

本研究で行うGAZE FINDERを用いた検査は心理的な負荷のない映像を見るだけの検査であり、光トポグラフィ検査は身体に害のない光を用いるため特記すべき副作用や危険性がない安全な検査と広く考えられている。本研究の中で起こり得る有害事象としては、MRI検査に関わる障害で、刺青や皮下金属片による振動・加熱・外傷や、本人に自覚の無かった閉所恐怖症、暗所恐怖症などがある。このため、試験担当者はあらかじめ刺青や皮下の金属の有無、閉所恐怖症、暗所恐怖症の既往を

確認し、該当者がいた場合には理由を説明した上で MRI 検査は行わない。また、研究担当者は、有害事象を認めたときは直ちに適切な処置を行うとともに研究代表者に速やかに報告し、研究代表者はカルテならびに症例報告書に齟齬なく記載する。また、研究を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

(2) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象の定義（薬事法施行規則第 283 条に準じて定義）

- 1) 死亡または死亡につながるおそれ
- 2) 障害または障害につながるおそれ
- 3) 後世代における先天性の疾病または異常

研究担当者は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、速やかに研究代表者および総合安全衛生管理機構長に報告する。報告は第一報（緊急報告）および第二報（詳細報告）とする。報告の期限については、薬事法施行規則第 273 条に従い、重篤性および未知・既知等の分類に従い、7 日以内および 15 日以内とする。

(3) その他の有害事象

その他の有害事象については「8. 観察および検査項目（5）有害事象と副作用の確認」に記載した手順により、症例報告書に記載することを規定する。

10. 実施計画書からの逸脱の報告

GCP に準じ、以下の項目を踏まえて報告する。

- (1) 研究担当者は、研究代表者の事前の合意および倫理審査会の事前の審査に基づく総合安全衛生管理機構倫理審査委員会の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
- (2) 研究担当者は、被験者の緊急の危険を回避するため等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および倫理審査会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には研究担当者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに研究代表者および倫理審査会に提出し、研究代表者、倫理審査会および総合安全衛生管理機構倫理審査委員会の承認を得るものとする。
- (3) 研究担当者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は逸脱事項をその理由とともに全て記録し、総合安全衛生管理機構倫理審査委員会および研究の代表者に報告しなければならない。また、研究担当者はこれらの写しを保存しなければならない。

11. 研究の終了、中止、中断

(1) 研究の終了

研究の終了時には、研究担当者は速やかに研究終了報告書を総合安全衛生管理機構倫理審査委員会に提出する。

(2) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 被験者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。
- 2) 予定症例数または予定期間に達する前に、(中間解析等により)研究の目的が達成されたとき。
- 3) 倫理審査会より実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究代表者あるいは研究計画書で規定する倫理審査会で、上記の事項について研究の継続の可否を検討する。研究代表者あるいは研究計画書で規定する倫理審査会より中止の勧告あるいは指示があった場合は研究を中止する。研究の中止または中断を決定した時は、速やかに総合安全衛生管理機構倫理審査委員会にその理由とともに文書で報告する。

1 2. 研究実施期間

2025年倫理審査委員会承認後から2030年3月31日

1 3. データの集計および統計解析方法

(1) データ収集方法

人格検査、精神症状、社会適応の評価においては被験者の自記式による各種心理検査を行う。脳機能の測定は光トポグラフィー検査とfMRI検査、脳構造の測定はMRI検査、追視パターンの測定はGAZE FINDERを用いた検査を行う。セッションの録画記録を行うが、これは面接手技の質の担保のために行うものであり、データとして直接扱うものではない。

(2) データ集計方法

心理検査用紙の内容、自記式質問紙、光トポグラフィー検査、fMRI検査、MRI検査、GAZE FINDER検査で得られたデータは匿名化した上で、千葉大学総合メディア基盤センターを経由するネットワーク以外の接続を禁止されたパソコンにて集計と解析を行う。

(3) 解析対象集団

解析対象集団は、FAS (Full Analysis Set) を定義する。

(4) 症例の取り扱い

最低一回以上の受診が確認され、各評価項目において介入前後で最低一回以上の評価可能な症例を対象とする。この集団をFASとして有効性に関する解析に用いる。

(5) データ解析計画

有効性の評価

アセスメント期(3週間)、治療プログラム終了時の各種心理検査のスコアを集計し、有効性を評価する。また、治療効果の維持がされているかどうかを確認する目的で治療プログラム終了12か月後にも各種心理検査のスコアを集計し、有効性を再評価する。

1 4. 目標症例数および設定根拠

目標症例数：10例以上。ただし、本研究は長期間の治療経過を追跡する縦断研究であるため、途中で脱落症例が多数あることが予想される。このため、目標症例数で完全なデータを得るためにはエントリーの段階で30-40例を目標にリクルートを行い、研究対象者とする予定である。

[設定根拠] 認知行動療法に関するメタアナリシスにおいて、非対照試験(case series, single-

arm trial) の採択基準が 10 例以上と設定されているため。スキーマ療法の非対照試験に関する報告が少ないため、もともとの基準になる認知行動療法をもとにして設定する。

1 5. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮ならびに個人情報保護

(1) 人権への配慮 (プライバシーの保護)

本研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づき、専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行うため、危険性は極めて低いと思われる。期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合は、本研究を直ちに中止し、適切な対処を行う。また、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することにより、患者へ不利益が生じることは極めて低いものと予想される。

(2) 安全性・不利益への配慮

患者に不利益が生じた場合の補償は特にないが、万が一そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行い、患者にも適切な処置を行う。

不利益・危険性への配慮について、治療開始前に待機期間が発生する可能性がある研究である旨を、被験希望者に対し同意取得前に十分に説明し、同意が得られたもののみをエントリーする。

(3) 個人情報保護

本研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理する。また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表しないこととする。あらかじめ被験者の同意を得ないで、同意説明文書で特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱うことはない。

1 6. 患者被験者に必要な費用負担と被験者に対して支払われる謝金

患者被験者には研究協力に対する謝礼と有料の検査に対する被験者の負担をなくす目的で①治療プログラムへの参加と質問紙、無料の面接・検査を受けることに対して 1000 円、②有料の構造化面接を受ける場合にはその費用となる 12,000 円(構造化面接の費用が改訂された場合には改訂された金額)、③MRI 検査を受ける場合にはその費用となる 7,000 円(検査費用が改訂された場合には改訂された金額)と検査を行う千葉大学附属病院までの往復の交通費と MRI 検査に対する謝礼して 2000 円、④光トポグラフィ検査を受ける場合には 2000 円、⑤治療プログラム終了後に質問紙や、無料の面接・検査を受けることに対して 1000 円の謝金を支払う。

健常被験者には 3,000 円の謝金を支払う。また、患者群の治療プログラム終了後の検査に対応するように初回の検査から 6 か月後に再度検査を受けた場合にはさらに 3,000 円、MRI 検査を受ける場合には 1 回 2,000 円(医学部附属病院までの交通費込)の謝金を支払う。健常者の場合はすべての検査で検査費用の負担はない。

なお、謝金の支払いにあたっては、現金ではなく QUO カードで上記の金額を支払う。

1 7. 健康被害の補償および保険への加入

賠償責任に備え、試験担当者は賠償責任保険に加入する。健康被害が発生した場合は補償等の規定はないが、「(2) 安全性・不利益への配慮」に基づき、直ちに適切な対処・治療を行う。

1 8. GCP およびヘルシンキ宣言への対応

本研究では全般にわたり世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する。

19. 記録等の保存とデータの使用について

被験者が研究への協力には同意をしたものの、本研究で行うアセスメント、治療プログラム、プログラム終了後に行うフォローアップとしての状態評価を最後まで行うことを辞退された場合、あるいは治療プログラムが担当者の判断で中止になった場合でも、それまでに得られたデータは研究に使用する。このことは研究への同意書を得る段階で被験者に説明し、理解と同意を得てから同意書に署名していただくようにする。

研究担当者は、試験等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、総合安全衛生管理機構倫理審査委員会、総合安全衛生管理機構長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するために必要な書類または記録など）を保存し、所定の期間（研究発表後5年）後に廃棄する。また、得られたデータは個人が特定できる情報をすべて削除し、匿名化した上で他の研究にも使用することがある。このことは研究協力への同意を得る際に口頭と文書で説明し、十分に理解を得たうえで同意を得るようにする。

20. 研究結果の公表

本研究で得られた結果は関連学会で公表し、学術雑誌に掲載する予定である。結果を投稿する際には、「CONSORT 声明」を参照にし、また、結果を報告書等にまとめて総合安全衛生管理機構長に報告する。

21. 研究組織

研究組織と役割分担

研究代表者氏名

千葉大学 総合安全衛生管理機構

教授 大溪俊幸 試験全般の策定・実施・報告上の調整、被験者への説明と同意の取得、NIRS と GAZE FINDER の測定と解析、MRI の解析

共同研究者氏名

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学・子どものこころの発達教育研究センター

教授 清水栄司 研究全般に関する助言

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学・子どものこころの発達教育研究センター

助教 廣瀬素久 対象者のアセスメント、治療プログラムの統括と実施

千葉大学子どものこころの発達教育研究センター

特任研究員 河崎智子 対象者のアセスメント、治療プログラムの実施

千葉大学大学院人文科学研究院

名誉教授 若林明雄 研究全体に関する助言と NIRS 検査の解析

千葉大学 子どものこころ発達教育研究センター

教授 平野好幸 fMRI、MRI、GAZE FINDER のデータ解析

千葉大学総合安全衛生管理機構

特任専門職員 大川浩明 アセスメントと治療プログラムの実施

千葉大学総合安全衛生管理機構 特任専門員 山中民子	アセスメントと治療プログラムの実施
千葉大学総合安全衛生管理機構 非常勤講師 羽田野明子	被験者のリクルートとアセスメント
千葉大学総合安全衛生管理機構 非常勤講師 大竹直子	被験者のリクルートとアセスメント
千葉大学 総合安全衛生管理機構 主任看護師 生稲直美	個人識別情報管理者

2.2. 研究資金および利益相反

本研究は、科研費基盤研究(C)「抑うつ状態の青年期自閉スペクトラム症の特徴と心理療法による効果の脳科学的解明」、千葉大学国際高等研究基幹研究支援プログラム「認知行動療法を活用したデジタルヘルスケア技術の開発と有効性検証」の研究助成と今後獲得する研究費を用いて実施する。

本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在せず、試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることはない。

2.3. 実施計画書等の変更

実施計画書や同意説明文書の変更(改訂)を行う場合は予め倫理審査委員会の承認を必要とする。また、各医療機関で研究実施計画書の変更を求められた場合は、研究責任者は研究代表者との合意の上、当該機関での研究実施計画書を変更することができる。

24. 参考資料・文献リスト

- Beck, A. T., Rush, A. J., Shaw, B. F. & Emery, G. (1979); *Cognitive Therapy of Depression*. The Guilford Press.
- 神村栄一, 海老原由香, 佐藤健二, 戸ヶ崎泰子, 坂野雄二: 対処方略の三次元モデルの. 検討と新しい尺度 (TAC-24) の作成. *教育相談研究* 33:41-47, 1995.
- 井上由美子, 山田和男, 神庭重信 (2007) 気分障害と心の理論. *臨床精神医学*36(8);981-986.
- 大野 裕 (2007) 認知行動療法トレーニングブック. 医学書院. (Jesse H. Wright, Michael E. Thase, Monica R. Basco(2006): *Learning cognitive-behavior therapy: an illustrated guide*. American Psychiatric Publishing.)
- 中川泰彬, 大坊郁夫 (1985): 日本版 GHQ 精神健康調査票手引. 日本文化科学社,
- Rao, P.A., Beidel, B.C., & Murray, M.J. (2008): Social skills interventions for children with Asperger syndrome or high functioning autism: A review and recommendations. *Journal of Autism and developmental disorders*, 38. 353-61.
- Seida, J., Ospina, M., Karhaneh, H., Hartling, L., Smith, V. (2009): Systematic reviews of psychosocial interventions for autism: an umbrella review. *Developmental Medicine and Child Neurology*. 51(2), 95-104.
- 十一元三 (2004): 広汎性発達障害における薬物療法. *精神科治療学* 19(10);1173-78.
- Weiss J, Lunskey Y. (2010): Group Cognitive Behavior Therapy for Adults with Asperger Syndrome and Anxiety or Mood Disorder: A Case Series. *Clinical Psychology and Psychotherapy*. 17, 438-446.
- White S., Oswald D., Ollendick T., Scahill L. (2009): Anxiety in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorders. *Clinical Psychology Review*29(3), 216-29
- Wing, L. & Gould, J. (1979), "Severe Impairments of Social Interaction and Associated Abnormalities in Children: Epidemiology and Classification", *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 9, 11-29.
- Wood J., Drahota A., Sze K., Dyke M., Decker K., Fujii C., Bahng C., Renno P., Hwang W., Spiker M. (2009): Brief report: Effects of Cognitive Behavioral Therapy on Parent-reported Autism Symptoms in School Age Children with High-Functional Autism. *Journal of Developmental Disorder*39, 1608-12.
- Wood JJ, Drahota A, Sze K, Har K, Chiu A, Langer DA. (2009): Cognitive behavioral therapy for anxiety in children with autism spectrum disorders: a randomized, controlled trial. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*. 50(3):224-34.
- 山下陽子 (2010): 広汎性発達障害を伴う強迫性障害についての研究. *精神神経学雑誌* 112(9);853-866.