

倫理審査申請書

2025年3月10日

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

1 審査対象	実施計画		
2 課題名	学生が抱える問題の多角的な検討と効果的なサポートシステム構築のための研究		
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	<u>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</u>	<u>教授・センター長</u>	<u>清水栄司</u>
	<u>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</u>	<u>助教</u>	<u>廣瀬素久</u>
	<u>子どものこころの発達教育研究センター</u>	<u>特任k研究員</u>	<u>河崎智子</u>
	大学院人文科学研究院	名誉教授	若林明雄
	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
	<u>総合安全衛生管理機構</u>	<u>特任専門職員</u>	<u>大川浩明</u>
	<u>総合安全衛生管理機構</u>	<u>特任専門員</u>	<u>山中民子</u>
5 個人識別情報管理者	総合安全衛生管理機構	主任看護師	生稲直美
6 研究等の概要	<p>精神疾患の早期発見、早期治療は精神科臨床における重要課題であるが、自覚症状がある学生が自ら受診するとは限らない。このため、精神疾患のハイリスクあるいは初発の学生の早期発見と受診を促すための試みとして、総合安全衛生管理機構では定期健康診断の際にメンタルヘルスに関する問診を行っている。また、学生が抱える問題を明らかにし、治療の必要性を理解しやすくする目的で、メンタルヘルス相談で来室する学生に対しては自記式質問紙を用いて自覚症状の評価を行い、結果を説明しながら疾患教育を行っている。本研究の目的は、このような総合安全衛生管理機構で行っている取り組みの中で①学生に見られるメンタルや生活、環境への適応などで生じる問題の特徴を把握すること、②学生が抱える問題が大学生活の中でどのように変化していくのか明らかにすること、③メンタルヘルス相談室と学生相談室を利用する学生がどのような問題を抱え、それが<u>心理療法</u>や環境調整、薬物療法などの治療的介入によってどのように変化していくのかそれぞれ経時的に評価・解析し、学生に対する効果的なサポートシステムの構築につなげることの3点である。研究の実施にあたっては、定期健康診断で得られるデータとメンタルヘルス相談室および学生相談室で配布・回収する自記式質問紙、構造面接や心理検査のデータを用いて、疾患横断的な解析と対象者に見られる<u>継時的な変化</u>に注目した<u>縦断的な解析</u>、検討を行う。</p>		

研究計画の概要

- (1) 研究の種類
臨床研究

- (2) 研究のアウトライン（詳細は別紙研究計画に記載）

(研究1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

定期健康診断の中に含まれるメンタルヘルスに関するWeb問診で、うつ病、双極性障害、全般性不安障害、社交不安障害、パニック障害、強迫性障害、心的外傷後ストレス障害、統合失調症、摂食障害、自閉症スペクトラム障害、注意欠陥多動性障害の症状の有無を問う質問と、症状や学生生活における変化のために学業や人間関係に支障が生じているかどうかを確認する質問からなる問診を学生健診システムの中で施行する。回答者のうち、上記の疾患で見られる精神症状がある、あるいは症状のために学業や人間関係に支障をきたしていると回答した者に対しては1回目の問診から約6か月後に詳細な内容の問診をWeb上で再度行い、その結果疾患の存在が疑われる者には受診を勧めるメールを送る。

この定期学生健康診断のフローの中で、精神症状の有無、社会的スキルやコミュニケーションなどの問題、食行動、**睡眠**、社会適応の程度などを評価する問診を行い、このメンタルヘルスに関する問診と生活習慣に関する問診、身体疾患に関する問診への回答やBMIの数値を調査・解析の対象とする。また、健康診断の際に血液検査を受けている者については血液データも解析の対象とする。(研究1)ではこれらの解析項目について年度ごとに解析するとともに、同一の対象者でこれらの項目が年度によってどのように変化するか継続的に追跡する縦断的な解析を行う。

(研究2)メンタルヘルス相談室・学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

メンタルヘルス相談室と学生相談室の利用者に対して自記式質問紙を配布、回答を回収し、診断や対応のために必要なケースでは構造面接と心理検査、BMIの算出のための身長・体重の測定、血液検査を施行する。

ここで得られる自記式質問紙への回答、構造面接、心理検査、BMI、血液検査の結果などを解析の対象とする。(研究2)では治療的介入を開始する前の精神症状、生活習慣、身体疾患に関する自記式質問紙への回答、BMI、血液検査の結果などを用いた横断的な解析を行うとともに、**心理療法**、環境調整、薬物療法などの治療的介入を施行する経過の中で見られるこれらの項目の継続的な変化について縦断的に解析する。

7 研究等の対象及び実施場所

(研究1)の対象は、①学生健康診断でメンタルヘルスに関する問診を受けた者全員、②①の中で精神症状があったため2回目の問診を受けた者のうち、研究協力の意思を確認する質問項目で協力への同意が得られた者とする。研究の実施場所は、データの収集と匿名化作業は総合安全衛生管理機構、匿名化済みデータの解析は総合安全衛生管理機構、大学院医学研究院精神医学教室、子どものこころの発達教育研究センターで行うものとする。

(研究2)の対象は、総合安全衛生管理機構のメンタルヘルス相談室と学生相談室の利用者の中で書面による研究への同意が得られた者(説明文・同意書は別紙参照)で、研究の実施場所は、総合安全衛生管理機構と学生相談室とする。

8 研究等実施予定期間 **2025**年承認後から**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

- (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) 対象者に研究協力の同意を得る方法

(研究1)の全学生を対象とする学生健康診断におけるメンタルヘルスに関する問診では、個人を特定できない形で集計・解析するため研究協力への同意の確認は行わない。また、この問診で精神症状があった学生を対象として行う2回目のメンタルヘルス問診では、研究の主旨説明と協力をお願いする文書とともに研究協力への同意の意志を確認する質問項目を設け、その項目への回答をもって同意の意思確認とする。なお、学生健康診断におけるメンタルヘルス問診はインターネットを介したWeb上の問診となるため、対象者と対面して説明し、書面による同意を得ることができない。このため、それに代わる方法として上記のような方法で同意の意思を確認することにしている。

一方、(研究2)では、対象者に研究の主旨の説明と協力をお願いを口頭および文書によって行い、署名により研究協力への同意を得る。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性

本研究は、学生健康診断の結果、メンタルヘルス相談室と学生相談室で行われる心理療法や環境調整、薬物療法と併行して行う構造面接、心理検査、自記式質問紙の結果などを用いて行うため、侵襲的な検査は行わない。また、本研究で得られる電子媒体のデータは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でパスワードをかけて保存し、紙媒体のデータは鍵のかかるキャビネットで保管し、キャビネットのある部屋にも施錠するなどして個人情報の管理を徹底することにより、個人に不利益や危険性が生じる可能性は防げられると思われる。

(4) 学問上の貢献の予測

(研究1)では大きな母集団で行う調査の中で、学生が抱えるメンタル、生活習慣、社会的スキル、コミュニケーションなどの問題や社会適応の状況などが明らかになる。また、学部、性別、生活習慣の中で問題となる項目により対象者を分類し、群別にこれらがどのように変化していくのか追跡調査することにより、ユース期に見られる問題に影響を与える可能性がある要因が明らかになることが期待できる。また、(研究2)では、学生が抱える問題や症状を各種の自記式質問紙や構造面接、心理検査などを用いた主観的、客観的評価により多角的に検討するだけでなく、これらの評価項目が心理療法や環境調整、薬物療法などの治療的介入によって変化する過程を継続的に解析することにより、問題を抱えた学生への効果的なサポートシステムの構築に貢献できると思われる。

(5) その他

被験者の費用負担はない。本研究の計画・実施・報告において、調査の結果や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」は存在しない。また、調査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長に報告する。

添付資料：1. 計画書、2. 説明書・同意書

*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。

- 課題名：学生が抱える問題の多角的な検討と効果的なサポートシステム構築のための研究
試験薬：使用しない
対象疾患：精神疾患全般

- 臨床試験の識別コード名または番号（なし）

- 研究代表者：大湊俊幸
所属：千葉大学総合安全衛生管理機構
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31日

- 作成日：2025年3月10日

研究計画書

研究等課題名

学生が抱える問題の多角的な検討と効果的なサポートシステム構築のための研究

1. 背景

精神疾患の早期発見、早期治療の重要性はこれまでに度々指摘されている。総合安全衛生管理機構でも学生のメンタルヘルス相談の窓口として、来所者に対して精神疾患の診断や応急処置的な薬物療法、**心理療法**などを行っているが、自覚症状がある学生が必ずしも自ら来所するとは限らない。一方、メンタルの問題や学生生活あるいは日常生活上の悩みを主訴に来所される学生の中には、本人が自覚していない精神症状が現在の問題や本人を取り巻く環境への適応に影響していることもある。そこで、学生健康診断の際にメンタルヘルスに関する問診を導入し、その回答と学生の生活習慣や健康状態などから本学学生が抱えている問題や社会適応の状況を多角的に検討する研究と、メンタルヘルス相談室や学生相談室を利用する学生が抱える問題を明らかにし、**心理療法**や環境調整、薬物療法によりその問題がどのように変化するか経時的に評価・解析する研究を行うことにした。

2. 本研究の目的と意義

本研究の目的は、学生が抱える問題を把握して効果的にサポートするために、①学生に見られるメンタルの不調の特徴と不調に関連する要因を明らかにすること、②学生が抱える症状や問題、環境への適応の状況を経時的に評価し、大学生活の中でどのように変化していくのか追跡・調査すること、③メンタルヘルス相談室と学生相談室を利用する学生が抱える問題を把握し、それが**心理療法**や環境調整、薬物療法などの対応によってどのように変化していくのかそれぞれ経時的に評価・解析し、学生に対する効果的なサポートシステムの構築につなげることの3点である。

学生健康診断の結果を用いた調査研究では、大きな母集団で行う調査の中で、年齢、性別、学年、学部ごとに見られるメンタルの問題や生活習慣、コミュニケーション、社会適応などの特徴を把握できるだけでなく、対象者が大学生活の中で調査する項目への回答がどのように変化していくのか追跡調査することにより、大学生活の中でこれらの要因がどのように変化していくのか分析できるという点で有意義と思われる。一方、メンタルヘルス相談室と学生相談室の利用者を対象としたサポートシステムについての研究では、学生の抱える問題や症状が明らかになるだけでなく、**心理療法**や環境調整、薬物療法などの治療的介入によってこれらが変化する過程が各種の自記式質問紙や構造面接、心理検査などを用いた主観的、客観的評価により多角的に検討されるため、問題を抱えた学生への効果的なサポートシステムの構築のために有益なデータが得られると思われる。

3. 対象者

学生健康診断を受ける本学の学生、および総合安全衛生管理機構、学生相談室に相談のため来室する学生のうち、本研究への協力が得られた者。

4. 被験者に説明し同意を得る方法

(研究1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

学生健康診断で行う1回目のメンタルヘルス問診では個人を特定しない形で集計・解析するため、研究協力への同意意思の確認は行わない。

1回目の問診で症状があった学生を対象とした2回目のメンタルヘルス問診については、研究への協力を求める説明文と研究協力への同意、あるいは拒否を確認する項目を設け、追加の問診への回答も含めた研究協力に同意が得られる者には「はい」で、データを集計・解析、公表するにあたり、自分の回答をその中に

入れることを拒否する者には「いいえ」で回答していただくようにする。学生健康診断の問診は Web を介して行っているため、健診システムの中で署名による文書での同意意思の確認をすることができない。このため、研究協力への同意、あるいは拒否の意思を確認する質問項目を設け、それに対する回答をもって研究協力への同意あるいは拒否の意思表示とする。なお、研究への協力を求める説明文の中に研究協力に同意しなくても今後不利になることは一切ないこと、いったん同意した後で撤回することができること、その場合は本人から得たデータを消去することも合わせて記載し、同意意志を確認する質問項目に回答する前に上記の説明がされるようにする(詳細は別紙「2 回目の Web 問診で使用する問診票」の<ご協力のお願ひ>の説明文の中に記載)。

(研究 2) メンタルヘルス相談室と学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

総合安全衛生管理機構や学生相談室への相談者に対して本調査の主旨を口頭および文書により説明し、署名による同意を得る。なお、その際に調査への協力を同意しなくても今後不利になることは一切ないこと、いったん同意しても後で撤回することができること、その場合は本人から得たデータを消去することも合わせて伝える(別紙研究同意書を参照)。

5. 研究の方法

(研究 1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

(1) 研究の種類

臨床研究

(2) 研究のアウトライン

定期健康診断の中に含まれるメンタルヘルスに関する Web 問診で、うつ病、双極性障害、全般性不安障害、社交不安障害、パニック障害、強迫性障害、心的外傷後ストレス障害、統合失調症、摂食障害、自閉症スペクトラム障害、注意欠陥多動性障害の症状の有無を問う質問と、症状のために学業や人間関係に支障が生じているかどうかを確認する質問からなる問診を学生健診システムの中で施行する。回答者のうち、上記の疾患で見られる精神症状がある、あるいは症状のために学業や人間関係に支障をきたしていると回答した者に対しては 1 回目の問診から 約 6 か月後に詳細な内容の問診を行い、その結果精神疾患の存在が疑われる者には受診を勧めるメールを送る。

この学生健康診断のフローの中で、精神症状の有無、社会的スキルやコミュニケーションの問題、食行動、社会適応の程度などを評価する問診を行い、このメンタルヘルスに関する問診と生活習慣、身体的な問題など対象者の基本情報に関する問診への回答や BMI の数値などを調査・解析の対象とする。また、健康診断の際に血液検査を受けている者については血液データも解析の対象とする。(研究 1)ではこれらの解析対象について、年度ごとの横断的な解析と同一対象者における変化を継時的に追跡した縦断的な解析を行う。

(3) 対象者の研究参加予定期間

研究参加予定期間：

*精神症状がないと回答した者：学生健康診断受診時のみ

*精神症状がある、あるいは精神的な問題のために学業や人間関係に支障をきたしていると回答した者：およそ 6 ヶ月(学生健康診断受診時と、それから約 6 か月後に行われる 2 回目のメンタルヘルスに関する問診への参加)

*研究を行う場所：

データの回収、管理、匿名化までは総合安全衛生管理機構、匿名化済みデータの解析は総合安全衛生管理機構、千葉大学院医学研究院精神医学教室、子どものこころの発達教育研究センターで行う。

(研究 2) メンタルヘルス相談室と学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

(1) 研究の種類

臨床研究

(2) 研究のアウトライン

メンタルヘルス相談室と学生相談室の利用者に対して自記式質問紙を配布、回答を回収し、診断や対応のために必要なケースでは構造面接と心理検査、身体的な問題の有無を確認する必要がある場合には血液検査を施行する。次に、心理療法、環境調整、薬物療法などの治療的介入を行い、この治療的介入の過程、終了後にも自記式質問紙への回答を回収する。ここで得られた自記式質問紙への回答、構造面接、心理検査、

血液検査の結果を解析の対象とする。

(研究2)ではこれらの解析対象について、治療的介入開始前と終了後のそれぞれについて横断的な解析を行うとともに、治療的介入の開始前、途中、終了後の継時的な変化については縦断的な解析を行う。

(3) 対象者の研究参加予定期間

研究参加予定期間：およそ7～15ヶ月(治療的介入前のアセスメント期間+介入期間は最長で12か月(休学や学生が来所しないなど治療的介入の中断があった場合には適宜延長)+後観察期間1～3か月)

(4) 治療的介入

心理療法、環境調整、薬物療法を対象となる学生の症状や置かれている状況、本人の要望などを考慮しながら適宜選択して施行する。心理療法は担当カウンセラーの臨床的判断と手法に、薬物療法は担当医師の治療方針に任せる。

(5) 薬物療法を施行する際の規定

1) 使用禁止薬

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)。

[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) 使用可能薬

心理療法や環境調整などによる介入にあたっては、上記「1) 使用禁止薬」以外の薬剤を併用可能とし、薬物の種類・用法・用量が、研究期間中は一定であることが望ましいが、治療者の判断に任せる。ただし、心理療法、環境調整、薬物療法を併用した場合には併用症例として単独で行った症例と区別する。頓用薬については特に規定をしない。

[設定根拠] 治療的介入を行う経過の中で、不安、緊張、焦燥などが見られる患者に対しては抗不安薬(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、薬剤の併用は治療を優先するため使用可能とする。

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。

(6) 休薬の方法

併用禁止薬を使用している場合、対象者の参加を中止するため休薬を要しない。

*研究を行う場所：

1) 質問紙の配布および回答結果の回収、構造面接、心理検査、血液検査

総合安全衛生管理機構、学生相談室

2) データの管理・匿名化

総合安全衛生管理機構

3) 匿名化済みデータの解析

総合安全衛生管理機構、千葉大学院医学研究院精神医学教室、子どものこころの発達教育研究センター

6. 評価項目

(研究1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

◆質問紙によるアセスメント

*精神症状の有無： M. I. N. I. MINI-International Neuropsychiatric Interview (MINI) (Sheehan et al, 1997)を改編して作成したWeb問診表を用いて、うつ病エピソード、躁病エピソード、パニック障害、広場恐怖、社会不安障害、全般性不安障害、心的外傷後ストレス障害、強迫性障害、統合失調症で見られる症状の存在を確認する。

この他、Web問診の中で摂食障害、自閉症傾向、注意欠陥多動性障害のスクリーニングと精神症状による機能障害の程度、社会適応の評価を下記の自記式質問票を用いて行う。

*摂食障害のスクリーニング：Scottish Colloquium on Food and Feeding (SCOFF) (Morgan et al.,

1999)

- *自閉度（自閉症傾向）を測る指標：Autism-Spectrum Quotient (AQ) (Baron-Cohen et al., 2001)
- *注意欠陥多動性障害のスクリーニング：Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS) (Kessler et al, 2005)
- *精神症状による機能障害の評価尺度：Sheehan Disability Scale (SDISS) (Sheehan, 1983)
- *社会適応の評価尺度：Social Adaptation Self-evaluation Scale (SASS) (Bosc et al, 1997)
- *睡眠に関するスクリーニング：(Athens Insomnia Scale (Soldatos & Dikeos, 2000))
- *うつ状態の自己チェック指標：Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (Kroenke et al, 2001)
- *全般性不安障害の簡易アセスメントツール：Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) (Spitzer et al, 2006)

(研究2) メンタルヘルス相談室と学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

◆質問紙によるアセスメント

- *精神症状の有無：上記の MINI を改編した質問紙を使用
- *SES：社会経済的地位に関する尺度
- *NEO-Five Factor Inventory (NEO-FFI) (Costa et al, 1992) : 5 因子人格検査で N : 神経症傾向、 E : 外向性、 O : 開放性、 A : 調和性、 C : 誠実性の 5 次元から人格を把握することができる自記式質問紙。
- *Global Assessment of Functioning (GAF) (APA, 2000) : 社会機能を評価する尺度
- *Social Adaptation Self-evaluation Scale (SASS) : 社会適応状態の評価尺度
- *Sheehan Disability Scale (SDISS) : シーハン障害尺度
- WHO-QOL-26 (田崎ら, 1997) : QOL の指標をみる尺度
- Coping Inventory for. Stressful Situations (CISS) (Endler et al, 1990) : ストレス対処能力の評価
- Beck Depression Inventory II (BDI-II) (Beck, 1996) : 抑うつ状態の重症度尺度
- Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CESD) : うつ病のスクリーニングテスト
- ※BDI-II と CESD はどちらか片方のみを使用する。
- Autism-Spectrum Quotient (AQ) (Baron-Cohen et al., 2001) : 自閉度（自閉症傾向）を測る指標
- セルフコンパッションスケール：自己に対する思いやりや受容に関する尺度
- Patient Health Questionnaire (PHQ-9) : 健康に関する自記式質問票
- 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
- CFS-J : 認知的柔軟性を測定する質問紙
- Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS) : ADHD のスクリーニングのための自己記入式症状チェックリスト
- SCOFF※ : 摂食障害スクリーニングテスト
- Eating Disorders Examination Questionnaire (EDE-Q)※ : 摂食障害評価質問票
- Bipolar Spectrum Diagnostic Scale (BSDS) (Ghaemi et al, 2005) : 双極性障害のスクリーニングで用いられる自記式質問紙
- Mood Disorder Questionnaire (MDQ) (Hirschfeld, 2000) : 双極性障害のスクリーニングで用いられる自記式質問紙
- Liebowitz Social Anxiety Scale (LSAS-J) (Liebowitz, 1987) : 社交不安障害の重症度測定や治療による症状変化の把握のために用いられる自記式質問紙
- Maudsley Obsessional Compulsive Inventory (MOCI) (Hodgson and Rachman, 1977) : 強迫症状の評価尺度
- The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. (YBOCS) (Wayne et al., 1989) : 強迫性障害の評価尺度
- Obsessive Compulsive Inventory (OCI) (Foa et al, 1998) : 多次元に測定できる強迫症状質問紙
- Impact of Event Scale-Revised (IES-R) (Weiss, 2004) : 心的外傷体験者の PTSD 関連症状の簡便な評価尺度
- State-Trait Anxiety Inventory (STAI) (Spielberger et al., 1983) : 測定する時点での自分に当てはまる状態不安と、いつもの自分に当てはまる特性不安を評価する尺度
- Athens Insomnia Scale (AIS) (Soldatos & Dikeos, 2000) : 睡眠に関するスクリーニング
- Insomnia Severity Index (ISI) (Bastien et al, 2001) : 睡眠に関するスクリーニング
- ※AIS と ISI はどちらか片方のみを使用する。
- Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (Kroenke et al, 2001) : 抑うつ状態の自己チェック指標
- Self-rating Depression Scale (SDS) (Zung, 1965) : 抑うつ状態の程度の簡易評価尺度

○Generalized Anxiety Disorder-7(GAD-7)(Spitzer et al, 2006) : 全般性不安障害の簡易アセスメントツール

◆構造面接・心理検査

*MINI : 構造面接として施行するが、診断の確定を行う際には DSM5 の診断基準を踏まえて行う。また、DSM5 に準拠した MINI 日本語版が出版された時にはそれを用いて行うようにする。

○Wechsler Adult Intelligence Scale—Third Edition (WAIS-III) (Wechsler, 1997) : 知能を測るための一般的な検査であり、発達障害における能力の偏りを評価する際に用いる。

○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

○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

○Trail Making Test (TMT) : 注意機能や遂行機能を評価できる

なお、*は研究協力の同意が得られた被験者全員、○は被験者の臨床症状に応じて必要な項目のみ選択して施行する。また、※については回答結果の再現性を確認するために2週間の間隔をあけて2回施行する。

[設定根拠] 精神疾患の診断、うつ病、双極性障害、全般性不安障害、パニック障害、強迫性障害、社交不安障害、心的外傷後ストレス障害、自閉症スペクトラム障害、注意欠陥多動性障害、摂食障害などに対する症状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。また、上記の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。

7. 観察および検査項目

(研究1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

(1) *対象者の基本情報 : 所属学部、性別、学年、年齢 (生年月日)、合併症、既往歴、現病歴、前治療、BMI、生活習慣など

*血液データ (特殊健康診断受診者や留学生など一部の学生) : 検査項目は臨床で通常行う内容

(2) 介入項目 : なし。

(3) 自他覚症状の確認 : 学生健康診断の際に行われる Web 問診への回答により確認する。

(4) 有害事象と副作用の確認 : 介入を行わないため特記事項なし。

(研究2) メンタルヘルス相談室と学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

(1) *対象者の基本情報 : 所属学部、性別、学年、年齢 (生年月日)、合併症、既往歴、現病歴、前治療、BMI、生活習慣、適応状況、人格傾向など

*血液データ : 検査項目は臨床で通常行う内容

(2) 介入項目 : 心理療法、環境調整、薬物療法

(3) 自他覚症状の確認 : 問診、構造面接、心理検査、症状評価尺度により確認する。

(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、投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) 研究で予定されていた面接、検査、評価、治療的介入などがすべて終了する前に研究への参加が中止となった被験者のデータの取り扱い : 研究への協力で同意して研究に参加した被験者が、予定していた面接、検査、評価、治療的介入がすべて終了する前に研究への参加を中止した場合には、被験者から研究への協力の同意撤回がなければそれまでに得られたデータは研究で使用し、匿名化した上でデータは解析、公表の対象とする。このことは被験者から同意を得る際に十分に説明し、同意を得る際の確認項目に入れて同意を得る。

8. 研究の中止基準

(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長に提出する。

(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) 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。
- 2) 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。

上記の事項については、研究の継続の可否を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長にその理由とともに文書で報告する。

9. 研究の実施期間

倫理審査委員会承認後から 2030年 3 月 31 日まで

10. データの集計および統計解析方法

(1) データの収集方法

(研究 1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

学生健康診断時に行われる Web 問診の中に含まれるメンタルヘルスに関する問診、生活習慣、身体疾患についての問診、健康診断時に測定される身長、体重から計算される BMI 値、特殊健康診断受診者や留学生など一部の学生に施行される血液検査の結果などのデータを健康診断システム端末から収集する。

(研究 2) メンタルヘルス相談室・学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

メンタルヘルス相談室および学生相談室に来室した対象者の基本情報、人格傾向、精神症状、社会適応、などのデータの収集と評価のために各種自記式の質問紙の配布と回収を行い、紙ベースのデータを収集する。また、診断や能力の偏りを評価するために行う構造面接と心理検査・認知機能検査の結果も同じく紙ベースのデータとして収集する。

(2) データの集計方法

上記の方法で得られたデータはすべて匿名化した上で、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。データの匿名化にあたっては、被験者識別コードリストに被験者の氏名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し、データからは被験者の氏名を削除して代わりに被験者識別コードを付ける。中間解析や、同一被験者の継時的な変化を追跡する場合など、一時的に匿名化したデータをオープンする必要がある場合には、この被験者識別コードリストを用いてデータの連結をして解析を行う。なお、被験者識別コードリストは研究同意書などと同様に鍵のかかるキャビネットに厳重に保管・管理する。

(3) データの解析計画

(研究 1) 学生健康診断の結果を用いた調査研究

横断的解析：年度ごとに対象者の評価項目を集計、解析する。

縦断的解析：複数回健康診断を受けた対象者における評価項目の継時的な変化を解析する。

(研究 2) メンタルヘルス相談室・学生相談室利用者の抱える問題と治療的介入についての研究

横断的解析：心理療法、環境調整、薬物療法などの治療的介入を行う前の対象者の評価項目について解析する。

縦断的解析：治療的介入開始前、治療的介入期(介入開始より 4 週ごとに評価)、治療的介入終了時に各種評価項目の結果を集計・解析し、それぞれの治療的介入方法について有効性を評価する。

1 1. 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、専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行うため、人権への配慮で問題が生じる危険性は極めて低いと思われる。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、対象者へ不利益が生じる可能性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

本研究では Web 上で回答する問診票と自記式質問紙を用い、診断のための構造面接、心理検査、血液検査などを施行するが、侵襲的な検査を必要としない。このため、特定の対象者の安全性や不利益を危惧すべき状況になることはないと思われる。しかしながら、データの管理には万全を期し、対象者が不利益を被ることがないように研究を通して配慮し、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て適切な対処を行う。

(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。具体的にはデータは匿名化され、パスワードをかけて本研究の担当者以外には取り扱えないようにする。また、研究協力の同意書、自記式質問紙や構造面接、心理検査の結果など紙ベースの試料は鍵のかかるキャビネットで保管し、キャビネットのある部屋から退出するときには部屋に施錠する。

なお、研究成果の発表にあたっては、対象者の氏名や個人が特定されるような情報は一切公表しないこととする。

1 2. 被験者の費用負担と謝金

被験者は研究に関わる費用負担と謝金はない。

1 3. 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。

1 4. 記録等の保存

研究担当者は、研究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長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、対象者から回収した研究協力の同意書、自記式質問紙、構造面接、心理検査の結果、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。

1 5. 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」を参照し、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予定である。

16. 研究組織

研究組織と役割分担

研究代表者		
千葉大学 総合安全衛生管理機構		
教授	大浜俊幸	研究全般の策定・実施、被験者への説明と同意の取得、データの解析、データの公表
研究協力者（実施担当者）		
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・センター長	清水栄司	研究全体に対する助言
<u>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</u>		
助教	廣瀬素久	構造面接、心理療法、心理検査の実施
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	構造面接、心理療法、心理検査の実施
千葉大学大学院人文科学研究院		
名誉教授	若林明雄	研究全体に対する助言
千葉大学 総合安全衛生管理機構		
非常勤講師	羽田野明子	被験者への説明と同意の取得、質問紙の配布と回収
千葉大学 総合安全衛生管理機構		
非常勤講師	大竹直子	被験者への説明と同意の取得、質問紙の配布と回収
<u>千葉大学 総合安全衛生管理機構</u>		
特任専門職員	大川浩明	被験者への説明と同意の取得、質問紙の配布と回収
<u>千葉大学 総合安全衛生管理機構</u>		
特任専門員	山中民子	被験者への説明と同意の取得、質問紙の配布と回収
個人識別情報管理者		
千葉大学 総合安全衛生管理機構		
主任看護師	生稲直美	個人識別情報の管理者

17. 研究資金および利益相反

本研究の計画・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「起こりえる利益の衝突」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることはない。

18. 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。

19. 引用文献

Ahorsu DK, Lin CY, Imani V, Saffari M, Griffiths MD, Pakpour AH. The Fear of COVID-19 Scale: Development and Initial Validation. *International Journal of Mental Health and Addiction* 2020:1-9.

American Psychiatric Association (2000). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 4th ed. Text Revision. Page 34

Baron-Cohen S, Wheelwright S, Skinner R, Martin J, Clubley E. (2001) The Autism-Spectrum Quotient (AQ): evidence from Asperger Syndrome/high-functioning autism, males and females, scientists and mathematicians. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 31, 5-17

Bastien, C. H., Vallières, A., & Morin, C. M. Validation of the insomnia severity index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Medicine* 2001; 2: 297-307

Beck, A.T., Steer, R.A. & Brown G.K. (1996) *Manual for the Beck Depression Inventory*. Second Edition. The Psychological Corporation.

Booth T, Murray AL, McKenzie K, Kuenssberg R, O'Donnell M, Burnett H. (2013). Brief report: an evaluation of the

- AQ-10 as a brief screening instrument for ASD in adults. *J Autism Dev Disord.* 43(12): 2997-3000.
- Bosc M, Dubini A, Polin V. (1997). Development and validation of a social functioning scale the Social Adaptation Self-evaluation Scale. *European Neuropsychopharmacology* 7: 57–70.
- Costa PT, McCrae RR. (1992) Revised NEO Personality Inventory (NEO-PI-R) and NEO Five-Factor Inventory (NEO-FFI) professional manual. Odessa, FL: Psychological Assessment Resources.
- Endler NS, Parker JDA. (1990). Coping Inventory for Stressful Situations (CISS): Manual. :Multi-Health Systems
- Foa, E. B" Kozak, M. J., Salkovskis, P. M., Coles, M. E., & Amir, N. (1998). The validation of a new obsessive-compulsive disorder scale : the Obsessive-compulsive Inventory. *Psychological Assessment*, 10: 206-214.
- Ghaemi SN., Miller CJ., Berv DA., Klugman J., Rosenquist KJ., & Pies RW. (2005). Sensitivity and specificity of a new bipolar spectrum diagnostic scale. *Journal of Affective Disorders*, 84(2-3), 273-277.
- Hirschfeld RM, Williams JB, Spitzer RL, *et al.* (2000) Development and validation of a screening instrument for bipolar spectrum disorder: the Mood Disorder Questionnaire. *Am J Psychiatry*;157(11):1873-5.
- Hodgson RJ, Rachman S. (1977) Obsessional-compulsive complaints. *Behaviour Research and Therapy*, 15, 389-395.
- [Kroenke,K., Spitzer,R.L., Williams,J.B.W. The PHQ-9 Validity of a brief depression severity measure. J Gen Intern Med.2001; 16: 606-613.](#)
- Liebowitz MR. (1987) Social Phobia. *Mod Probl Pharmacopsychiatry* 22:141-173.
- Luce KH, Crowther JH. (1997) The Reliability of the Eating Disorder Examination—Self-Report Questionnaire Version (EDE-Q)
- Morgan JF, Reid F, Lacey JH. (1999) The SCOFF questionnaire: assessment of a new screening tool for eating disorders. *BMJ.* 319(7223):1467-8.
- Sheehan DV. (1983) *The Anxiety Disease.* New York: Charles Scribner and Sons.
- Sheehan DV, Lecrubier Y, Harnett-Sheehan K, *et al.* (1997). Reliability and validity of the Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.) according to the SCID-P. *Eur Psychiatry* 12:232–41
- [Soldatos CR, Dikeos DG, Paparrigopoulos TJ: Athens Insomnia Scale validation of an instrument based on ICD-10 criteria. J Psychosom Res 2000; 48: 555-560.](#)
- Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene PR, Vagg PR, Jacobs GA (1983) *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory.* Consulting Psychologists Press, Inc.
- [Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, *et al.* A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. Arch Intern Med. 2006; 166:1092-7.](#)
- 太刀川弘和, 根本清貴, 田口高也, 高橋あすみ, 小川貴史, 白鳥裕貴, 高橋晶, Fear of Coronaviruss-19 Scale : FCV-19S 日本語版 災害・地域精神医学 2020
- 田崎美弥子, 中根允文『WHO/QOL-26 手引』, 金子書房, 東京, 1997 年
- Wayne K. Goodman, M.D. Goodman WK, Price LH, Rasmussen SA, *et al.*(1989) The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale: I Development. Use, and Reliability. *Arch Gen Psychiatry* 46:1006–1011.
- Wechsler D.(1997) *Wechsler Adult Intelligence Scale–Third Edition.* San Antonio: The Psychological Corporation.
- Weiss, D.S.(2004) *The Impact of Event Scale-Revised.* In: Wilson, J.P., Keane T.M. eds., *Assessing psychological trauma and PTSD (Second Edition)* The Guilford Press, New York, pp168-189.
- [Zung,WWK.,Richards,CB.,& Short,MJ. Self-rating depression scale in an outpatient clinic: Further validation of the SDS..Archives of General Psychiatry 1965; 13: 508-515.](#)

「学生が抱える問題の多角的な検討と効果的なサポートシステム構築のための研究」についての説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などを説明する文書です。この研究は国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構の研究倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありますたら遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的

本研究は精神疾患のハイリスク、あるいは初発の学生の早期発見と、そのような学生の抱える問題を的確に把握することを目的としています。また、本研究では**心理療法**や環境調整、薬物療法などのサポートによって症状や問題点がどのように変化するのか経時的に評価・解析し、有効なサポートシステムの構築につながるような研究となることを目指しています。

(2) 研究の方法

[当該研究の方法及び期間]

対象：総合安全衛生管理機構のメンタルヘルス相談室と学生相談室に来室された学生
方法：**心理療法**、環境調整、薬物療法などの治療的介入を開始する前に、性格傾向、精神症状、社会適応、生活の質や生活習慣などについて自記式質問紙に回答していただきます。また、診断や対応のために必要な場合には構造面接と心理検査、身体的な問題の有無を確認する必要がある場合には血液検査を行います。次に、**心理療法**、環境調整、薬物療法などのサポートを行っていく過程で、サポート開始から1ヶ月経過すると、そしてサポートが終了した時点で上記の内容について同じ内容の自記式質問紙を使用してどのような変化が見られたのか確認します。また、治療終了後1年間の追跡調査を行い、効果や社会適応の持続を確認します。

[研究場所]

千葉大学総合安全衛生管理機構メンタルヘルス相談室と学生相談室で行います。

(3) 予想される効果

この研究ではメンタルヘルス相談室や学生相談室に来室される学生の性格傾向、精神症状、社会適応、生活の質や生活習慣などから来所者が抱える問題を多角的に検討することができ、問題を引き起こしている要因の把握につながることを期待できます。また、相談された問題に対して、**心理療法**や環境調整、薬物療法などのサポートを行うことによりどのような効果が得られるのか明らかになり、相談者に対して効果的なサポートを行うためのシステム構築につながることを期待できます。

(4) 予想される危険性

この研究は一般的に受け入れられた科学的原則に従い、専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行います。また、ご協力いただく内容は構造面接、心理検査、血液検査、自記式質問紙から構成されるため危険性は極めて低いと思われませんが、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この研究を直ちに中止し、適切な対処

を行います。また、個人情報に厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じる可能性は極めて低いものと予想されます。

あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、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ます。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 同意した後いつでも同意を撤回できること

いったん同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料や研究の結果などは廃棄され、記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) プライバシーの保護

この研究で得られた個人情報は外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。また、研究成果の発表にあたっては、参加者の氏名や個人が特定できるような情報は一切公表いたしません。

(8) 検査結果の報告を得られること

あなたご自身の結果について報告を受けたい場合は、担当者よりご説明いたしますのでお申し出下さい。

(9) 研究終了後のデータの再利用に関すること

今回この研究のために提供していただくあなたの自記式質問紙の回答や構造面接、心理検査、認知機能検査等の結果は、将来計画される同様の研究にとっても貴重なデータになりますので、あなたの同意がいただけるならば、将来の医学研究のためにも使わせていただけるようお願いいたします。なお、提供していただいたデータの所有権はあなたにはありません。

(10) 検査結果報告以外の検体に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

(11) 研究費用負担と謝金がないこと

この研究にかかる費用はありません。また、研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

(12) 研究で予定されている面接、検査、状態評価、治療的介入を一部受けない場合のデータの取り扱いについて

この研究で行う面接、検査、状態評価の一部を受けない場合や治療を受けない、あるいは受けることを中止した場合、治療終了後のフォローアップとしての状態評価を受けない場合でも、研究協力への同意撤回がなければそれまでに取らせていただいた

データは研究で使用させていただきます。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

千葉大学総合安全衛生管理機構 大溪俊幸

〒263-8522 千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号

TEL 043-290-2216 内線 2216

同意書

(担当医師用)

(同意者用)

千葉大学総合安全衛生管理機構倫理審査会 殿

千葉大学総合安全衛生管理機構長 殿

私は「学生が抱える問題の多角的な検討と効果的なサポートシステム構築のための研究」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって、私がこの研究に参加することを自由意志で決定したことを示すものとします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される効果
- 予想される危険性
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後、いつでも同意を撤回できること
- プライバシーの保護
- 検査結果の報告を得られること
- 研究終了後のデータの再利用に関すること
- 検査結果報告以外の検体に関する権利を放棄すること
- 研究費用負担と謝金がないこと
- この研究で行う面接、検査、状態評価などの一部を受けない場合や治療を受けない、あるいは受けることを中止した場合、フォローアップの途中で研究への参加が中止となった場合でも、それまでにご協力をいただいて得られたデータは研究に使用されること

年 月 日

同意者署名

印

※ご本人が 17 歳の場合には、保護者のご署名もお願いします。

年 月 日

保護者署名：

続柄：

担当者 署名

印

年 月 日

同意撤回書

千葉大学総合安全衛生管理機構倫理審査会 殿
千葉大学総合安全衛生管理機構長 殿

年 月 日

私は、「学生が抱える問題の多角的な検討と効果的なサポートシステム構築のための研究」への以下の項目に関する同意を撤回します。

データの使用、保存を中止してください。

該当する項目の□にチェックをして下さい。

- (1. のみチェックした場合、1. と2. の同意を二つとも撤回したものといたします。
2. のみチェックした場合は、本研究が終了した後、データを破棄いたします。)

1. 提供するデータ等が、本研究に使用されること。
 2. 提供するデータ等が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご本人署名：

ご本人が17歳の場合には、ご本人もしくは保護者の署名をお願いします。

保護者氏名：

続柄：

※ データなどの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所：〒

【送付先】

千葉大学総合安全衛生管理機構 大溪俊幸
住 所：〒263-8522 千葉市稲毛区弥生町1-33