

対象者の皆様へ

「若者の心の不調を早期発見するために有効な客観的生体指標の評価
- Feasibility Study（実現可能性の予備調査） -
：多機関共同観察研究」
に参加をお願いするための説明文書・同意撤回書―

作成日	版数
2024 年 1 月 12 日	第 1.0 版
2024 年 2 月 27 日	第 1.1 版
2024 年 7 月 11 日	第 1.2 版
2024 年 10 月 18 日	第 1.3 版
2025 年 12 月 1 日	第 1.4 版

目次

はじめに	2
1. 研究の実施について許可を受けていること	2
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	2
3. 研究の目的及び意義.....	3
4. 研究の方法及び期間.....	3
5. 研究の対象者として選定された理由.....	4
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益.....	5
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容	5
8. 同意を撤回できること.....	5
9. 不利益を受けないこと.....	6
10. 個人情報等の取り扱い	6
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	6
12. 試料・情報の二次利用について	7
13. 研究により得られた結果等の取り扱い.....	7
14. 費用及び謝礼について	7
15. 研究の資金源と利益相反.....	7
16. 他の治療方法について	7
17. 研究実施後の医療の提供に関すること.....	8
18. 研究に関する情報公開の方法.....	8
19. 資料を閲覧できること	8
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること.....	8
21. 連絡お問い合わせ先	8

はじめに

横浜市立大学では、健康な方から心身の不調を抱える皆さんへ、最新の研究に基づいた医療や看護を提供し、病気の予防や健康の維持増進に向けた支援策を行うための研究を常に試みています。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。この研究に参加かどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。本研究に同意いただける場合は、同意欄にチェックをお願いします。

1. 研究の実施について許可を受けていること

1.1 実施する研究の名称

若者の心の不調を早期発見するために有効な客観的生体指標の評価
- Feasibility Study（実現可能性の予備調査） - ：多機関共同観察研究

1.2 研究機関の長の許可を受けていること

臨床研究は対象者さんに実施する研究ですので、対象者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。これから説明する臨床研究も、研究の実施に先立ち、横浜市立大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（以下、倫理審査委員会と略す）」によって審査・承認され、横浜市立大学をはじめ研究機関の長の許可を得ております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

2.1 研究機関名、所属

横浜市立大学 研究・産学連携推進センター

2.2 研究責任者名（又は研究代表者名）

宮崎 智之

2.3 共同研究機関名、当該研究機関の研究責任者名

研究機関名	研究責任者名
株式会社 DUMSCO	木下 仁

3. 研究の目的及び意義

3.1 目的

本研究の全体の目的は、18 歳以上 40 歳以下の若者を対象に、若者の健康アウトカムの予測因子を特定し、心の不調の早期支援に向けて持続的にモニタリング可能な心理指標とモニタリングツールを開発することです。

本研究の目的は、普段の生活や気持ちの変化についての質問紙調査の他、ウェアラブルデバイスおよびアプリを用いることにより、客観的な指標で若者の健康アウトカム（抑うつ・ウェルビーイングの悪化）の予測が可能かを検討するための予備調査です。

3.2 意義

①ウェアラブルデバイスおよびアプリという客観的な指標を用いることによって、若者の心の不調の早期予測が可能かどうかを検討するための予備調査となります。

②デバイス使用における脱落率、その理由を明らかにすることで今後計画している大規模調査の基礎資料とします。

4. 研究の方法及び期間

4.1 方法

この研究では、自記式での WEB 質問紙調査を 2 週間ごとに 5 回実施します。質問紙調査では、あなたのお気持ちや普段の生活のご様子について伺います。

また、GARMIN の腕時計型ウェアラブルデバイス（vívosmart 5）の貸与及びアプリ（ANBAI、Heart Voice）の提供により、生体情報を収集します。

vivosmart 5 は、業務委託先（CTS 株式会社）よりご自宅に配送いたします。デバイスを装着し、アプリと連携すると、心拍数などの情報が自動で収集されます。ANBAI・Heart Voice アプリは、登録方法を記したメールをお送りしますので、各自説明に従ってご登録いただきます。ANBAI アプリでは、スマートフォンのカメラに指をかざして、心拍波形を記録します。Heart Voice アプリでは、アプリを起動し簡単な言葉を録音いただくことで、音声データを記録します。1 日 1 回これらのデータを送信いただきます。

4.1.1 研究のスケジュール

この研究の参加期間は、約 2 か月半（約 10 週間）です

研究中のスケジュール

評価項目	参加登録時	ベースライン	2 週間後	4 週間後	6 週間後	8 週間後
同意取得	●					
質問紙調査※1	●	●	●	●	●	●

ウェアラブルデバイスの装着※2			
ANBAI アプリの実施※3			
Heart Voice アプリの実施※3			

※1：「若者の心の不調とその発生要因の測定を可能にする心理指標の開発に向けた予備的研究- 10 週間における心の不調の変動の測定可能性および関連因子の探索-」（横浜市立大学初回承認番号 F240200012）と同様の質問紙調査

※2：デバイスを受け取り次第（1 回目質問紙調査の 1 週間前から）、5 回目の調査時まで連日装着（可能な限り毎日、少なくとも調査日の 1 週間前からは装着

※3：質問票調査 1 回目（ベースライン）から 5 回目の調査時まで、毎回調査日の 1 週間前より連日、1 日 1 回記録

4.1.2 調査の内容

以下の情報を収集します。

- Web 質問紙調査：回答時のお気持ちや普段の生活のご様子など
- ウェアラブルデバイス（GARMIN）：歩数、睡眠状態、活動レベル、カロリー消費量、心拍数、心拍間隔
- ANBAI：アプリを用いて心拍波形を記録
- Heart Voice：アプリを用いて音声データを記録

4.1.3 情報の授受

研究により得られるデータは、業務委託先および共同研究機関（CTS 株式会社、SHYN4NY 株式会社、株式会社 DUMSCO）を介して収集した後、横浜市立大学にて一括して管理します。研究代表機関でまとめられた情報や解析結果は、共同研究機関と共有します。

4.2 研究期間と研究全体の目標症例数

研究期間は、研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日まで、研究全体の目標症例数は 50 例を予定しています。

研究の進捗により変わる可能性があります、その際は倫理審査委員会で承認されてから変更します。

5. 研究の対象者として選定された理由

本研究では、以下に挙げる選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない方を対象としています。

5.1 選択基準

- 1) 同意取得時の年齢が、18 歳以上 40 歳以下の方

2) 性別は問わない

5.2 除外基準

- 1) 日本語の読み書きが難しい方
- 2) 本研究に必要なアプリが利用可能なスマートフォンを所持していない方
- 3) 不整脈の診断歴がある、あるいはペースメーカーや抗不整脈薬で治療中の方

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

6.1 予測される利益

研究対象者が研究に参加することで得られる利益は、生体指標などの結果を、対象者本人にも直接確認いただけることです。また、本研究から得られた成果により、研究対象者を含めた日本国民に有益となる可能性があります。

6.2 予測される負担・リスク

この研究では 4 項でお伝えした通りウェアラブルデバイスの装着及びアプリの使用にご協力いただきます。アプリの使用には 1 回あたり 3 分ほどお時間をいただくことになります。ウェアラブルデバイスは腕時計型のデバイスであり、身体的な行動制限は最小限となります。

また、研究の計画が変更される場合や、あなたの意思決定に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。(ただし、あなたに影響を及ぼさない範囲の軽微な変更で、倫理審査委員会が認めた場合は、直接ご連絡しない場合もあります。)

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では、腕時計型のウェアラブルデバイスを装着いただきます。6 項に記載した通り体への影響は想定されませんが、もしも健康被害が発生した場合は、適切な診療を受けていただけるよう医療サービスに関する情報提供を行います。その際は保険診療として行いますので、自己負担分はあなたにご負担いただくこととなります。

8. 同意を撤回できること

「はじめに」でも述べましたが、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後(たとえ研究期間中であっても)、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。撤回される場合は、本説明文書の末尾にあります同意撤回書を印刷し、郵送にてご連絡ください。

その際は、あなたの意向を確認したうえで収集した情報は破棄し、研究には用いません。ただし同意撤回のご連絡をいただいた時点で既に研究結果が公表されていたときなど、デ

一タから除けない場合があります。

また、あなたの意思に影響を与える可能性がある場合は、速やかに説明を行い、臨床研究への参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

9. 不利益を受けないこと

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

10. 個人情報等の取り扱い

情報は、各研究機関で、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は研究機関の外へ提供されることはありません。

4.1.3 項に記載の通り、共同研究機関や業務委託先との間で、あなたの情報の授受が発生しますが、識別コードで管理されるため、あなた個人を特定することはできません。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報の管理・保管は、主たる研究機関である横浜市立大学で行われます。一部は解析のため共同研究機関で保管されます。

情報（本研究に関する文書及び記録を含みます）は本研究が終了した日から5年後又は研究の結果について最終の公表をした日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。情報は本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性（「二次利用」と言います。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、インターネットから独立したパソコンにて保管し、パスワードで関係者以外アクセスできないよう厳重に管理します。USB メモリ等の記録媒体は、使用していないときは施錠した保管庫で管理します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。

保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

また、本研究に関する文書および記録、対応表は、各共同研究機関の研究責任者の責任のもと、施錠可能な保管庫で、研究代表機関と同様の保管期間厳重に保管管理します。

12. 試料・情報の二次利用について

この研究で得られた情報は、本研究プロジェクト：科学技術振興機構（JST）「共創の場形成支援プログラム（COI-NEXT）」本格型の研究、また本研究と同様の質問紙調査を用いた研究である「若者の心の不調とその発生要因の測定を可能にする心理指標の開発に向けた予備的研究-10 週間における心の不調の変動の測定可能性および関連因子の探索-」（横浜市立大学初回承認番号 240200012）において、使用させて頂くことがございます。また、個人が特定されない形で分析した情報を、本研究の目的以外の学術研究に使用させていただくことがあります。これを二次利用といいます。本研究への参加に同意いただくことで、二次利用についても同意をいただいたことになります。

13. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究では該当しません。

14. 費用及び謝礼について

臨床研究に参加する研究対象者さんが負担する費用及び参加期間中に臨床研究に参加する対象者さんに金銭等が支払われる場合の費用についてご説明します。

本研究に参加する研究対象者へのウェアラブルデバイスの装着、アプリの使用などに伴う時間的・身体的拘束の負担軽減費として、研究終了時にアマゾンギフトカード（1 万円以内）を研究費から支払います。

15. 研究の資金源と利益相反

利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、横浜市立大学研究・産学連携推進センターが計画し実施する臨床研究であり、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

本研究では共同研究機関である DUMSCO 社よりアプリの無償提供を受けて実施されますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈に、これらの組織の社員及びその関係者が関与することはありません。

また、この研究に関わる研究者等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

本研究は、科学技術振興機構（JST）「共創の場形成支援プログラム（COI-NEXT）」本格型を用いて行います。

16. 他の治療方法について

本研究では該当しません。

17. 研究実施後の医療の提供に関すること

本研究は観察研究であり、本項目は該当しません。

18. 研究に関する情報公開の方法

研究の成果については、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。

19. 資料を閲覧できること

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

20. 関係者が試料・情報を閲覧すること

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、本研究の倫理審査を行った倫理審査委員会の関係者や、研究者・研究機関の長によりデータ確認作業を任命された人が、研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

本研究の同意欄にチェックすることで、当該閲覧についても同意いただいたこととなります。

21. 連絡お問い合わせ先

21.1 お問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の担当者にお問い合わせください。

【問い合わせ担当】

機関名：CTS 株式会社 サポートチーム

電 話：03-6555-3093（平日 10：00～18：00）

Email：info@cts-7.com

【研究責任者】

機関名：横浜市立大学

所 属：研究・産学連携推進センター

氏 名：宮崎 智之

電 話：050-3575-7535

21.2 上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口

機関名：共創の場形成支援プログラム（COI-NEXT）研究事務局

相談窓口：Minds1020Lab 研究事務局

住所：横浜市西区みなとみらい 3-7-1 オーシャンゲートみなとみらい 8F

電話：050-3575-7535

21.3 本研究の研究代表機関及び研究事務局

【研究代表者】

機関名：横浜市立大学

所 属：研究・産学連携推進センター

氏 名：宮崎 智之

電 話：050-3575-7535

【研究事務局】

機関名：CTS 株式会社

所 属：代表執行役員社長

氏 名：木村 芳朗

電 話：03-6555-3093

Email：info@cts-7.com

同意撤回書

横浜市立大学 理事長

このたび私は、下記研究の実施に際し説明を受け研究参加に同意しましたが、その同意を自らの意思で撤回します。

研究名：若者の心の不調を早期発見するために有効な客観的生体指標の評価
- Feasibility Study（実現可能性の予備調査） - ：多機関共同観察研究
（研究代表者：横浜市立大学 研究・産学連携推進センター、宮崎 智之）

研究責任者： 宮崎 智之

この撤回につきまして、

- ☐ 同意撤回書を提出するまでの情報は使用してもかまいません。
- ☐ 全ての情報の使用について同意を撤回します。

西暦 年 月 日

対象者さん署名（または氏名）_____

* 同意を撤回される場合は、この同意撤回用紙もしくは同様の内容を記載した紙を、下記宛先までご郵送下さい。

住 所 ：〒220-0012 横浜市西区みなとみらい 3-7-1 8F
機関名 ：公立大学法人横浜市立大学 研究・産学連携推進センター