

## 研究協力のお願ひ

昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究への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、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

発達障害研究のための包括的な心理指標データベースの構築

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 6 月～2024 年 3 月に「発達障害研究のための包括的な心理指標データベースの構築」および「試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について」に同意いただき、昭和大学発達障害医療研究所もしくは昭和大学附属烏山病院の外来にて検査用の個室やオンラインシステムを用いて心理検査（および検査中のビデオ記録）にご協力された方

### 2. 研究目的・方法

研究課題名：

1) 「生理指標とビデオ記録を用いた神経発達症のウェルビーイングの神経基盤」（研究責任者：昭和大学発達障害医療研究所・中村元昭）

この研究は、成人の神経発達症の患者さんと定型発達の皆さんを対象として、生理指標（脳波や自律神経機能）とビデオ記録を計測します。感情やウェルビーイングと関連する生理指標を見つけることを主な目的としています。さらに、生理指標やビデオ記録から感情やウェルビーイングの状態を推定することができるモデルを作りたいと考えています。この研究の目的が達成された際には、個人の症状や治療効果を測定したり予測したりすることのできる検査方法の開発につながる可能性もあります。

本研究で実施した自閉症診断観察検査 第 2 版日本語版（ADOS-2）の実施中のビデオ記録を研究対象とします。具体的には、ビデオの映像や音声から非言語的コミュニケーションの感情的特徴を解析したり、検査者との相互性や同期性を解析したりします。また、ビデオの音声から文字情報を得て、言語学的な解析も行います。データ活用の際、研究データの一部が昭和大学学外の共同研究機関（項目 5 参照）へ持ち出されます。データの提供は、研究責任者の責任のもと、安全なクラウドサーバーを経由して実施され、提供先の研究機関では昭和大学の倫理審査委員会承認された手順書に従って、安全に管理され、安全に破棄されます。

2) 「自閉症スペクトラム障害患者の会話コーパス構築と発話特徴抽出検査の開発」（研究責任者：昭和大学発達障害医療研究所・沖村宰）

この研究は、成人の自閉スペクトラム症の患者さんを対象として、その言語学的特徴を調べるものです。本研究で実施した自閉症診断観察検査 第 2 版日本語版（ADOS-2）のスコアと WAIS-IV 知能検査のスコアをこの研究で活用します。データ活用の際、研究データが昭和大学学外へ持ち出されることはありません。

3) 「相互行為における自閉症スペクトラム者の言語・非言語行為の使用とコンテキスト要因との関連性の研究」（研究責任者：浜松医科大学子どもこころの発達研究センター・合崎京子）

この研究は、子どもと成人の自閉スペクトラム症の患者さんを対象として、ADOS-2 検査時の検査者と被験者の間で交わされた言語・非言語のやり取りの特徴を調べます。本研究で実施した ADOS-2 検査実施中のビデオ記録の音声を文字起こしして、相互のやり取りについて言語学的な解析を行います。データ活用の際、研究データが昭和大学学外へ持ち出されることはありません。

**研究期間**

2021年6月15日から2027年03月31日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

資料：ADOS-2 実施中ビデオの映像および音声データを用いて解析します。

情報：ADOS-2 および WAIS-IV 知能検査のスコア、年齢・性別・利き手や、これまでにかかった病気（既往歴）や、現在の治療内容（薬剤内服中の場合）、飲酒、喫煙の状況について質問します。また、カルテ（診療録）のある方は、カルテから神経発達症の診断名などの情報を得ます。

**4. 外部への試料・情報の提供**

外部の共同研究機関へのデータ提供は安全なクラウドサーバーを経由して行われます。データ提供後のデータ管理は倫理審査委員会で承認を受けた共通の手順書に基づいて実施されます。

この研究によって得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは医学専門誌などに発表した際は、発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで適切に保管し、その後破棄します。

外部の研究機関に提供されたデータは、さらに昭和大学発達障害医療研究所が情報を安全に廃棄するタイミングと同じかそれ以前に外部研究機関に提供された情報も安全に廃棄します。

**5. 研究組織**

1) 「生理指標とビデオ記録を用いた神経発達症のウェルビーイングの神経基盤」

- ・昭和大学発達障害医療研究所（准教授・中村元昭）
- ・自然科学研究機構・生理学研究所・神経ダイナミクス研究部門（教授・北城圭一）
- ・東京大学ニューロインテリジェンス国際研究機構（特任教授・長井志江）
- ・東北大学・情報科学研究科（教授・張山昌論）
- ・東京都立大学・人文社会学部（教授・保前文高）

2) 「自閉症スペクトラム障害患者の会話コーパス構築と発話特徴抽出検査の開発」

- ・昭和大学発達障害医療研究所（講師・沖村宰）

3) 「相互行為における自閉症スペクトラム者の言語・非言語行為の使用とコンテキスト要因との関連性の研究」

- ・浜松医科大学子どもこころの発達研究センター（特任研究員・合崎京子）

**6. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学発達障害医療研究所 氏名：中村 元昭

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-5315-9357