

研究への参加を検討してくださる皆様

研究課題「親子で取り組むチックへの行動療法オンラインプログラムの ランダム化比較試験」へのご参加のお願い

Ⅰ. この研究の概要

【研究課題】

親子で取り組むチックへの行動療法オンラインプログラムのランダム化比較試験

【研究機関名および研究責任者の氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 白百合女子大学人間総合学部発達心理学科
研究責任者 松田なつみ

【研究期間】

承認日 ～ 2029 年 6 月 27 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【研究目的】

国際的なガイドラインでは、トゥレット症及び慢性チック症への治療の第一選択はチックに対する行動療法であるとされています。しかし、日本では当事者からの行動療法への強い希望があるにも関わらず、チックに対する行動療法を実施している施設は少なく、薬物療法が中心となっています。その背景には、日本における①チックへの行動療法の効果研究の不足、②チックへの行動療法を行うことができる専門家の不足、③チックへの行動療法を受けることに対する時間的、経済的負担の3点が挙げられます。

本研究では、米国で2つの大規模な無作為化比較試験によって効果が認められているチックへの包括的行動療法（Comprehensive Behavior Intervention for Tics : CBIT）を中心としたチックへのオンラインプログラムを開発し、その効果を検討することを目的としています。本プログラムはオンラインでの12週間のプログラムのうち、介入者による面接を3回とすることで、既存のプログラムと比べて、より低い経済的、時間的コストで、当事者の方がチック症状の軽減に効果のある行動療法を受けられるようになることを目指しています。本プログラムの効果が実証されることで、当事者の方にとって、より負担の少なく、効果の高い行動療法の選択肢を提供できるようになることが期待されます。

【研究方法】

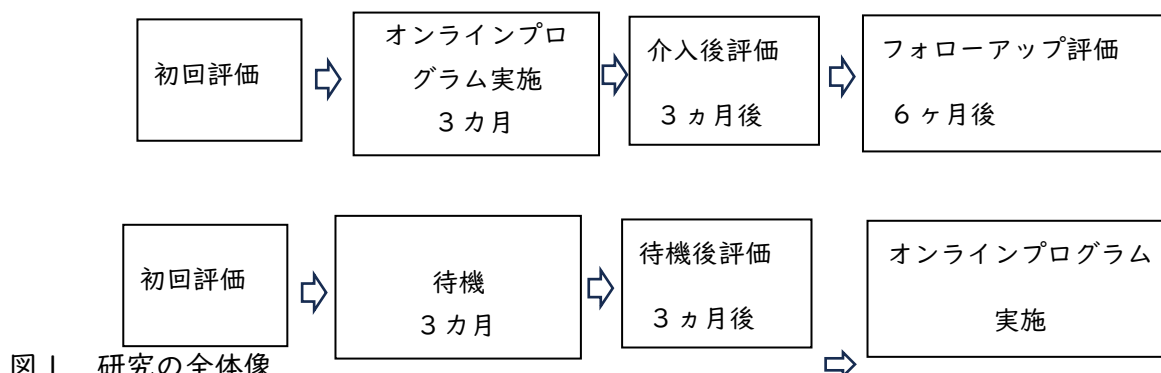
皆様には、まず初回評価として、30分～1時間程度の面接を受けていただき、その後、当事者の方と保護者の方に別々にアンケート用紙への記入をしていただきます（初回評価）。当事者の方のアンケート用紙記入にかかる時間は40分～1時間ほど、保護者の方のアンケート用紙の記入にかかる時間は1時間から1時間半ぐらいかかる予定です。

その後、介入群と待機群にこちらでランダムに振り分けをさせていただきます。

介入群になられた方々には先に3カ月のオンラインプログラムを受けていただき、再度初回評価と同様のアンケート用紙にお答えいただきます。（保護者の方向けアンケートは初回より10分から15分ほど短くなる予定です。）その後、3カ月後のフォローアップ面接にて同様の評価をお願いします。

待機群になられた方々には3か月待機をしていただき、3か月後に再度初回評価と同様のアンケート用紙にお答えいただきます。(保護者の方向けアンケートは初回より10分から15分ほど短くなる予定です。)その後、オンラインプログラムを受けていただきます。オンラインプログラム実施後の評価はありません。

介入の全体像を図1に示します。



本プログラムの内容は、チックのための包括的行動的介入（CBIT）セラピストガイドの内容に準じています（金生・浅井監訳、原著者 Woods et al.,(2018)）。3か月（12週）分のプログラムの全体像を説明書別紙に添付します。

CBITは、ハビットリバーサルをその中心技法とするチックのための包括的な行動療法のパッケージです。CBITに含まれる要素は、①心理教育、②セルフモニタリング、③リラクゼーション法、④機能分析、⑤強化のためのソーシャルサポート、そして⑥ハビットリバーサル法の6つです。

プログラムには、研究協力者であるチック症を有する9歳から15歳の子ども（以降、当事者）とその保護者の方にご参加いただきます。当事者と保護者の方には基本的に毎日、スマートフォンもしくはタブレット等からオンラインプログラムにアクセスしていただきます。週に1回、1セッション分のオンラインプログラムを親子で受けていただき、それ以外の6日間はプログラムで出された宿題に取り組み、その結果をプログラムに記載していただきます。オンラインプログラムは主に当事者である子ども向けに作られているものを親子で視聴して実践する内容となっていますが、別途親向けのプログラムが3回ほど挟まれ、チックを有する子どもへの接し方やプログラムのサポートの仕方（ペアレントトレーニング等を参考とした望ましい強化の仕方等）を学んでいただき、実践していただくようになっています。

なお、初回評価、3回の介入、事後評価、フォローアップ評価全てzoomによるオンラインで実施されます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人（未成年者等の場合はご家族）の申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、撤回のお申し出があった時点（撤回日）で、解析、学会発表、論文投稿などがすでに行われている場合、これらを修正することは困難であるため、撤回日より前にさかのぼってデータを削除したり、解析、学会発表、論文投稿などの内容を修正したりは致しませんので、あらかじめご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者の居室内の鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内および海外のデータベース、トウレット当事者会の HP 等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。

5. 研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

本研究で行った検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究に参加することによる利益として、当事者の方のチック症状の軽減や、当事者及び保護者の方のチック症状に関する知識の獲得、チック症状とうまく付き合っていく方法の獲得が挙げられます。一方で、本研究からもたらされる可能性のある不利益として、①評価実施による負担、②本プログラム開始後のチック症状の一時的悪化、③本プログラム参加による親子関係の一時的悪化が考えられます。

①評価実施の負担については、半構造化面接による実施をなるべく短時間で済ますことができるよう、十分に訓練された評価者が評価の実施に当たるように配慮します。また、アンケート用紙については、一日での記入が難しい場合は何日かに分けて記入いただければと思います。

②本プログラムの中心となる技法である「ハビットリバーサル法」は、数多くの研究からチック症状の悪化等の副作用がないことが既の実証されています。しかし、本プログラムとの因果関係があるかどうかにかかわらず、本プログラム参加による疲労等によってチック症状が一時的に増える恐れがあります。その場合には、3回の面接の時期を早め、介入者とオンラインでの面接で相談し、本プログラムを中止することが出来ます。また、主治医への早めの相談をお勧めいたします。

③本プログラムの実施中、保護者の方の期待通りにお子様が課題に取り組まない等の事態が生じることによって、子どもと保護者の期待や動機付けの差が生じ、親子関係が一時的に悪化する恐れがあります。そのようなことがないように、本プログラム内で親向けプログラムを実施し、保護者に対して当事者が行動療法を実施することの負担の大きさやプログラムの効果の個人差等を事前にお伝えいたします。また、3回の介入者とのオンライン面接内で、保護者の方の不安や子供への接し方の迷い等についてもご相談いただければと思います。

7. 研究終了後の情報等の取扱い方針

収集した情報やデータは、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後、収集した情報やデータ等は、個人情報を含むものについては溶解処分をし、個人情報を含まないものはシュレッダーすることで廃棄します。電子データの場合、確実に保管しているハード・ディスク・ドライブから削除します。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

なお、あなたへの謝金として、毎回の評価を実施するごとに2000円分のアマゾンギフトカードをお渡しします。（最後までご参加いただいた場合、初回評価、介入後評価、フォローアップ評価の3回分、2000円のギフトカードをお渡しいたします。）

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

10. その他

この研究は、白百合女子大学倫理委員会の承認を受け、実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、科学研究費補助金（課題名「チックへの行動療法の RCT 及びチックの病態解明」、若手研究、22K13840、研究代表者：松田なつみ及び課題名「チックへの行動療法及び行動実験を通じたチックと感覚現象の病態解明」、若手研究、18K13317、研究代表者：松田なつみ）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、本研究用の HP に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 月 日

【連絡先】

研究責任者：松田なつみ

〒182-8525 東京都調布市緑ヶ丘 1-25

白百合女子大学人間総合学部発達心理学科

e-mail : nmatsuda@shirayuri.ac.jp

別紙 プログラムの全体像 プログラムの全体像

1 週目 「心理教育①」＋階層表記入＋セルフモニタリング導入＋機能分析の紹介

宿題：機能分析の記録(1st チック) セルフモニタリング(1st チック)

親向け動画① 親のチックへの対応の仕方(1 週目と二週目の間)

2 週目 「心理教育②」

宿題を元にした機能分析本番＋機能分析介入案作成＋チックによる困り感の表作成

宿題 場面を変えたセルフモニタリング(1st チック)＋機能分析の結果を実施してもらう

3 週目 「1 つめのチックへのハビットリバーサル」＋ご褒美システムの導入

親向け動画② ハビットリバーサルの手伝い方(ペアレントトレーニングの要素)

4 週目 オンライン面接 50 分 1 つめのチックへのハビットリバーサルの見直し

ご褒美表の確認

5 週目 「2 つめのチックへのハビットリバーサル」

リラクゼーション① 呼吸法(腹式呼吸)

6 週目 「3 つめのチックへのハビットリバーサル」

リラクゼーション② 筋弛緩法

7 週目 オンライン面接 50 分 4 つめのチックへのハビットリバーサル

- 8 週目 「5つめのチックへのハビットリバーサル」
心理教育③ 拮抗反応の実践例 テクニック例 チックの遺伝等
- 9 週目 「6つめのチックへのハビットリバーサル」
心理教育④ ハビットリバーサルの研究の話等
- 10 週目 オンライン面接 50 分 「7つめのチックへのハビットリバーサル」
- 11 週目 「8つめのチックへのハビットリバーサル」
心理教育⑦ 再発予防
親向け動画③ チックと共に生きていくこと
- 12 週目 「9つめのチックへのハビットリバーサル」
心理教育⑧ 再発予防

*1つ目のチック、2つ目のチックという部分については、個人差があります。