

「青年期におけるゲーム嗜癖と内在化問題の関連に着目した縦断的観察研究」
に関する説明文書

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
認知行動療法センター 研究責任者 伊藤正哉

目次

1.	はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
2.	本研究の名称・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
3.	本研究の目的及び意義・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
4.	本研究の実施方法及び参加していただく期間・・・・・・・・	P3
5.	研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について・・	P5
6.	他の治療方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P6
7.	研究参加に伴う経済的負担について・・・・・・・・・・	P6
8.	研究参加後の同意撤回について・・・・・・・・・・	P6
9.	個人情報等の取り扱いについて・・・・・・・・・・	P6
10.	試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について・・・・・・・・	P6
11.	研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について・・	P7
12.	研究実施後における医療の提供について・・・・・・・・	P7
13.	研究に参加された方の研究結果の取扱いについて・・・・・・・・	P7
14.	研究参加によって生じた健康被害に対する補償について・・	P7
15.	研究に関する情報公開について・・・・・・・・・・	P8
16.	研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合・・	P8
17.	この研究を審査した倫理委員会について・・・・・・・・	P8
18.	本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名・・	P8
19.	本研究に関してご相談等の問い合わせ先・・・・・・・・	P9

1. はじめに

この説明文書は、本臨床研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容を説明するに当たり、ご理解を深めていただくために用意した補助資料です。

以下の説明文書を読み、研究内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましても、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。

研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

2. 本研究の名称

研究課題名：「青年期におけるゲーム嗜癖と内在化問題の関連に着目した縦断的観察研究」

この研究は、当センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

3. 本研究の目的及び意義

ゲーム（インターネット・ゲームやビデオゲームなど）は多くの人にとって適切に使用されていて、困難に立ち向かったり、他の人たちと交流を深めたりすることができる利点が存在します。一方で、ゲームの使用をコントロールできなくなったりするなど、一部の人たちでは、日常生活に悪影響を及ぼすことも確認されています。この状態を「インターネット・ゲーム障害」といいます。近年、WHO（世界保健機関）でも「ゲーム行動症」という精神疾患が正式に認められました。これまでの研究によると、未成年のゲームの使用は、気持ちの困りごと等と関係することが指摘されています。しかしながら、日本ではその関係性があまり明らかになっていません。

本研究では、ゲームや気持ちの困りごと等に関するアンケートにお答えいただき、その関係性を明らかにすることを主な目的としています。また、海外で使用されているゲームの問題に関するアンケートの日本語版を開発することも目的としています。本研究の成果は、今後、ゲームの使用で困っている人たちの研究や支援に活かすことができます。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

1) 研究の参加基準

この研究では、以下の条件をすべて満たす方に参加をお願いしています。

【参加基準】

- ① 年齢が16歳以上、19歳以下であること。
- ② 回答日からおよそ一年後も調査に協力できること

- ③ 本研究の内容を理解し、本研究への参加に文書等で同意していただけること。
- ④ 義務教育で習う程度の日本語を理解できること。

2) 研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

この研究は、アンケートによる調査であり、特定の医薬品・医療機器・治療法を用いる研究ではありません。

3) 研究期間、スケジュール

本研究では、上記 1) の参加基準をすべて満たした方に、あなたのゲームの使用、気持ちの状態、ご家族の状態などを観察するため、アンケートによる調査にご協力いただきます。研究の実施期間中に、マクロミル株式会社（以下、調査会社と表記する）からアンケートへのご回答をお願いします。アンケートの内容とご回答にかかるおおよその時間は以下の通りです。

本研究の調査スケジュール

項目	スクリーニング	調査（観察）時点	
Day (D)	D1～7	D1～7	D366～369 (1 年後)
同意取得	○		
研究対象者背景※1		○	○
<u>ゲーム利用に 関する情報※2</u>		○	○
落ち込みや不安な気持ちに関する質問		○	○
家族機能に関する質問		○	○
想定する所要時間	6 分程度	30 分程度	30 分程度

※1：登校頻度、学業成績、同居家族、性別、職業（学生かを含む）、学年、居住地域（都道府県）、身長、体重

※2：利用しているゲーム機器の数、今たくさんプレイしているゲームの名前、平日および休日における 1 日あたりのゲームプレイ時間、家庭内でのルール、ゲーム利用に伴う問題について

4) 実施する検査について

本研究では、研究の実施期間中に 1 回のアンケートによる調査を行います。アンケートの詳しい内容は、上記 3) にお示ししたとおりです。アンケートは、選択肢を選んでいただく形式の質問が中心になっています。

5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

1) 生じるかもしれない負担、リスク

(1) 有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴

候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。

この研究では、身体に直接的に負担になることはありませんが、アンケートの質問内容に対して精神的苦痛が生じる可能性はあります。しかし、この研究で使用する質問項目は、国内外において、病院の検査や研究で幅広く使用されてきたものを選んでいいますので、そうした苦痛が生じる可能性は低いと考えています。また、回答中に身体的疲労や精神的負担を感じた場合には直ちに回答をやめて参加を取り消すことが可能になっています。そのことによりあなたに不利益が生じる可能性はありませんし、データは全て削除します。

（２）その他の負担、不利益

アンケートにご回答いただくために、30 分ほどのお時間をいただきます。また、情報漏えいや不正アクセスなどのセキュリティ上のリスクを完全には排除できません。こうした時間的なご負担やリスクを最小化するために、以下の対策を講じます。

- ① 研究チーム内で協議し、アンケートの項目数は必要最小限としています
- ② 研究チームのメンバーは、情報漏洩や不正アクセス等のセキュリティリスクに関して、厚生労働省のガイドラインや国立精神・神経医療研究センターの情報セキュリティ規定に則るとともに、セキュリティソフトのインストールとソフトウェアのアップデートが完了した端末を使用する、データはハードディスクに移した後に速やかに消去する等、細心の注意を払います。

２）予想される利益

本研究に参加することにより、何かしらの直接的な利益が得られることは想定しておりませんが、アンケートにお答えいただくことで、調査会社によって決められた規定の範囲内で、換金可能なポイント（1 ポイント＝1 円）などの謝礼を受けることができます。また研究の成果によって、今後、ゲームの使用で困っている人たちの研究や支援の発展に貢献することとなります。

３）研究を中止する場合

研究に参加しても、様々な事情から継続することが困難な場合が考えられます。具体的には、以下の条件の１つでも満たす場合には、研究を中止します。

【中止基準】

- ① 研究参加を取りやめるとの申し出があった場合。
- ② 研究に参加した後で研究の参加基準を満たさないことが判明した場合。
- ③ その他の理由により、研究責任者等が研究の中止が適当と判断した場合。

また、研究責任者等が本研究全体を中止する判断をした場合は、途中で研究終了となる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。

６．他の治療方法について

この研究は、アンケートにお答えいただく調査研究であり、研究に参加するかどうかで今あなたが受けている治療や支援が変化することはありません。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

この研究への参加により追加でご負担いただく費用はありません。研究に参加してアンケートにお答えいただけた場合には、調査会社を通じて、謝礼が与えられます。

8. 研究参加後の同意撤回について

この研究への参加・継続は、あなたの自由な意思で決めてください。この研究への参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、いつでも参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。

ただし、すでに研究成果が発表されている場合や、調査会社から個人情報に紐づけられないデータが研究実施者に提供され、かつ、調査会社においてもデータが削除されている場合には、研究参加の同意を撤回されたい場合でも、その対応をとることが難しいので、その撤回のご希望を受けることはできません。

9. 個人情報等の取扱いについて

あなたの個人情報を含んだすべての情報は、調査会社によって、その会社の情報セキュリティポリシーや個人情報保護方針に基づいて、責任を持って管理されます。アンケートの回答情報は、調査会社が個人情報を除き、特定の個人を特定できないように処理されたうえで、研究実施者たちに提供されます（この手続きを匿名化と言います）。調査会社から提供された匿名化された回答情報は、個人情報管理者の伊藤正哉の管理のもと、強制暗号化とパスワード認証が求められるハードディスクで安全に管理します。また、データの解析は国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター内で行われるため、データが外部に持ち出されることはございません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

この研究により得られたデータは、認知行動療法センターに設置した鍵のかかる保管庫にて、研究終了後から少なくとも5年間（または結果の公表後3年間）保存し、あなたの個人情報が記載されていないことを確認して廃棄します。調査会社が保持する本研究のデータにおいては調査会社の方針に基づいてデータの管理及び破棄が行われます。また、あなたが研究参加の同意の撤回を申し出た場合は、調査会社および担当者が情報を完全に削除します。

将来、「3. 本研究の目的及び意義」に書かれた以外の目的で、本研究で得られたデータを外部機関や他の研究で使用する具体的な予定はありませんが、そのような研究が行われる場合には、倫理委員会で改めて審査を行い、承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意または情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施されます。倫理委員会で承認された研究内容は、国立精神・神経医療研究センターのホームページ (https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics_result.html) 上で閲覧することができ、開示をご希望の際には、個人の情報保護や研究の独創性の保護に支障がな

い範囲においてご提示することが可能です。

データから得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌などの場においてのみ発表します。その場合には、個人が特定できないことを確認した上で発表します。なお、研究の再現性・透明性を保つために、本研究の匿名化されたデータセットおよび統計コードについては、研究者・専門家だけでなく、あなたを含むあらゆる人が研究の情報や成果を知ることができる研究登録システムで公開される場合があることを、あらかじめご了承ください。

1 1. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

本研究は、以下の研究費により行われており、特定の企業からの資金は受け取っていません。なお調査会社との利益相反については、研究責任者、研究実施者が調査会社に調査の実施を委託している関係にあります。また、本研究における国立精神・神経医療研究センター研究者の利益相反については、当該センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。

- 独立行政法人日本学術振興会の科学研究費助成事業 特別研究員奨励費「思春期における行動依存への支援と関連障害の解明（研究代表者：浜村俊傑、研究課題番号：20J00815、期間：2020.04.24 - 2023.03.31）」
- 若手研究「Understanding and Reducing Emotional Difficulties in Gaming Disorder（研究代表者：浜村俊傑、課題番号：20K14208、期間：2020.04.01 - 2023.03.31）」
- 基盤研究（C）「児童青年のインターネットゲーム障害の病態及び心理社会的リスク要因の解明（研究代表者：金子響介、課題番号：21K03060、期間：2021.04.01 - 2024.03.31）」

1 2. 研究実施後における医療の提供について

本研究は、アンケートにお答えいただく調査研究であり、医療行為はありません。

1 3. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

本研究によって、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

1 4. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

本研究による身体的および精神的な負担から健康被害が出る可能性は非常に低いと考えていますが、この研究に参加したことによりいつもと違う症状又は身体の不調がありましたら、すぐに窓口にお知らせください。状況に応じて、可能な限り誠実に対応さ

させていただきます。もしも国立精神・神経医療研究センター病院に通院が可能である場合で、その必要が認められる場合には、適切な処置および治療等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いてお支払いいただくこととなります。

15. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

この研究による成果は、学会発表や論文などの学術的な場のみで発表いたします。その場合には、個人が特定できないことを確認した上で発表しますので、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。また、調査結果に関して、あなたに対して個別に結果がフィードバックされることはありません。

16. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧ください。ご希望の場合には、「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

17. この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記 URL に掲載されております。

《倫理委員会》

名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会

設置者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

所在地：東京都小平市小川東町 4-1-1

資料閲覧について以下の URL に掲載しています。

[URL] : <https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

18. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
認知行動療法センター

研究責任者の氏名：伊藤 正哉

19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合は、調査会社を通して、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、本研究の実施に際してご迷惑をお掛けした場合など、苦情の申し立てをなされる場合には、調査会社を通して、苦情窓口（当センター倫理委員会事務局）までご連絡ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター

所属・職名：認知行動療法センター 部長

氏名：伊藤正哉

○苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinri-jimu@ncnp.go.jp

研究参加の同意について

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター
研究責任者 伊藤 正哉 殿

☐ わたしは、「研究課題名：青年期におけるゲーム嗜癖と内在化問題の関連に着目した縦断的観察研究」に関する下記の事項について、説明文章に記載されている内容を理解し、私の自由意思により、この研究に参加します。

説明を受け理解した項目

- ☐ 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目 3）
- ☐ 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目 4）
- ☐ 3 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目 5）
- ☐ 4 他の治療方法について（説明文書 項目 6）
- ☐ 5 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目 7）
- ☐ 6 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目 8）
 - ☐ 6-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
 - ☐ 6-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
- ☐ 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目 9）
- ☐ 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目 10）
- ☐ 9 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について（説明文書 項目 11）
- ☐ 10 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目 12）
- ☐ 11 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目 13）
- ☐ 12 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目 14）
- ☐ 13 研究に関する情報公開について（説明文書 項目 15）
- ☐ 14 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目 16）

同意年月日 年 月 日

☐ 本人チェック欄