生命。医学系指針对応·2021 年 NCNP 改訂版

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『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』 の参加に同意いただけた方に対する同意事項の内容を含む公告文書

このたびは、本研究への参加に対する同意ならびにアンケート項目への回答にご協力いただき、誠にありがとうございます。本研究への参加に対する同意撤回をご希望される場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。本研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

本研究に参加いただくにあたって、説明文書を読み、研究の内容を十分に理解していただいたうえで同意していただけた同意事項の内容を含め、以下に研究内容の概要をお示しいたします。

□1 【本研究の目的及び意義】(説明文書 項目3)

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。近年、WHO(世界保健機関)はゲーム行動症という精神疾患を正式に認めました。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ドにお答えいただき、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。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。

□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) 対象となる方

2022年2月1日より2026年1月31日までの間に、研究内容について説明を受け、本研究の内容について十分にご理解をいただいた上で、研究参加に同意いただけた本研究の参加基準(①年齢が 16 歳以上、19 歳未満かつ高校生であること、②回答日からおよそ一年後に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、⑤1 週間に 1 回以上の頻度でデジタル機器でゲームをしていること)を満たす方に参加をお願いしております。

利用する試料・情報等

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	0		
研究対象者背景※1		0	0
ゲーム利用に		0	0
関する情報※2			
落ち込みや不安な気持		0	0
ちに関する質問			
家族機能		0	0
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、年齢、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

研究期間

研究実施許可受領後から2027年1月31まで(研究対象者登録締切予定日:2026年1月31日)

□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) 生じるかもしれない負担、リスク

- ▼アンケートの質問内容により生じる可能性のある精神的苦痛
- アンケートにご回答いただくために要する時間(30 分ほど)
- インターネット上における情報漏えい・不正アクセス等のセキュリティ上のリスク

予想される利益

本研究に参加することによって、直接的な利益が得られることは想定いしておりませんが、以下のメリットを受ける可能性があります。

- 研究の成果は、今後の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つながる
- 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与えられる可能性のある謝礼等
- □4【他の治療方法について】(説明文書 項目6)

この研究は、アンケーHこお答えいただく調査研究であり、研究に参加するかとうかで今あなたか受けている治療や支援か・変化することはありません。

□5 【研究参加に伴う経済的負担について】(説明文書 項目7) 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。

□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)

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、以下のいずれかの場合は、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。

- すでに研究成果が発表されている場合
- 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

□7【個人情報等の取扱いについて】(説明文書 項目9)

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。

上記のとおり、研究実施者たちはあなたの個人情報を知ることはできず、取り扱うこともありません。ただし、調査会社の規定に基づいて、調査会社から個人情報が開示される場合はあります。

- □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) 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。
- □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)

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。

□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)

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。

□13 【研究に関する情報公開について】(説明文書 項目 15)

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。

□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) 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いただくことができます。ご希望の場合には、調査会社を通して、ご遠慮なく下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。

○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 Email:ml rinrijimu@ncnp.go.jp