（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）

『児童思春期のメンタルヘルス・レジストリを用いた症例対照研究
－臨床症状の解明と社会状況・医師の経歴の影響－』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。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。

【対象となる方】

2015 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院児童精神科を受診した全児童が対象です。

【研究期間】

研究実施許可受領後より 2028 年 3 月 31 日まで

【研究代表者】

作成年月日：　2025 年　4 月　21 日　第２版

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 児童精神科 宇佐美政英

【研究責任者】

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 伊藤正哉

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

近年、発達障害、摂食障害、自殺念慮、うつ病や不安症などの児童思春期における精神疾患、これらの精神疾患の発症の危険因子となり得る家庭内暴力や死別、トラウマ体験などの小児期逆境体験が注目されています。しかしながら、これらに関する精神医学的症候、臨床的特徴、発達に伴う予後、適切な介入に関する知見は限られています。精神疾患の問題に対しては、早期に適切な治療が提供されることが望ましいため、その臨床的特徴や予後、適切な介入に関する知見を蓄積していくことは重要であり，喫緊の臨床的課題であると考えられます。そこで、本研究は、診療録に記録されたデータを探索し、逆境体験があった方となかった方、認知行動療法による治療が適応となった方とならなかった方等の臨床的特徴や予後を比較検討し、今後の治療課題を検討することを目的とします。

本研究は、国立国際医療研究センター国府台病院と国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センターの 2 施設が共同して実施します。上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。国府台病院では、これらの情報はレジストリデータ（登録データ）として蓄積しており、患者様に新たな負担をお願いすることはありません。また、データの使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で匿名化された上で行います。

なお、データの使用・解析にあたっては、下記の「利用又は提供する試料・情報等」の欄に記載の情報が、セキュリティの確保されたクラウド上で、国立国際医療研究センター国府台病院とから国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センターに共有・授受されます。その際にも、個人が特定されない形で匿名化した上で行うとともに、パスワード認証、暗号化、アクセス制限、最新のウイルスおよびマルチウェア対策ソフトの導入等、データの漏洩・滅失・き損の防止対策を十分に講じ、厳重な管理体制のもと行います。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料：　該当なし

情報等：　診療録（初診時の臨床症状（うつ、不安、自殺関連事象、拒食、不登校、ゲーム依存など）の有無、性別、年齢、診断、併存疾患、心理評価尺度、現病歴、生育歴、生活歴、家族歴、既往歴、外来経過、通院状況、治療内容、紹介元、初診日、初診医の医師歴・研修歴・専門医の有無などの情報）

提供する試料・情報の取得の方法

試料：　該当なし

情報：　カルテの診療録から入手

【共同研究機関】

国立国際医療研究センター国府台病院　　研究責任者　宇佐美政英（研究代表者）

作成年月日：　2025 年　4 月　21 日　第２版

〇問い合わせ窓口

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エンター

所属　研究開発部　　氏名　伊藤正哉

電話番号　042-341-2712　（内線：2650 または 3606）

e-mail：　masayait@ncnp.go.jp

〇苦情窓口

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_rinrijimu@ncnp.go.jp