

(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)

このたび以下の研究を実施いたします。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。

本研究の対象となる方

2012 年 6 月 4 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、下記研究に参加された方

- ・ 不安障害とうつ病性障害に対する認知行動療法の統一プロトコルの実施可能性および有効性に関する研究(A2012-001)
- ・ 外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性および有効性に関する研究(A2012-074)
- ・ アンヘドニアに対するポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法の超高周波音響療法による増強効果：プラセボ対照ランダム化比較試験(A2017-065)
- ・ 不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験(A2013-092, A2017-124)
- ・ 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET) (A2015-111, A2021-015)

1. 本研究の名称・研究責任者

『認知行動療法と臨床査定で取得される多種データへの人工知能技術の適用

：精神状態の識別及び治療アウトカムの予測』

2. 参加の自由について

本情報公開をお読みになり、研究の内容をご理解いただいた上で、この研究にデータを提供されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。データを提供しない場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

データを提供することに同意していただけない場合のみ、「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にお申し出ください。お申し出がなかった場合には、同意していただけたものと判断させていただきます。

3. 本研究の目的及び意義

うつ病や不安症は比較的好くみられる疾患で、日本人の約8%が、過去一年のうちにこれらの疾患を体験しているという報告があります。この不安症やうつ病に対する治療法として、抗うつ薬を中心とした薬物療法、精神療法(カウンセリング)などがありますが、現在の日本では、薬物療法による治療が最も一般的に行われています。

当施設では倫理審査委員会の承認を受けて、うつ病や不安症などを対象とした認知行動療法の安全性や有効性を確かめる研究を実施してきました。これら研究は2012年から実施し、2021年10月現在も継続している課題もあります。これらの研究に参加していただいた皆様からは、臨床情報を提供していただきました。

この度、人の精神的な状態を判断したり、認知行動療法の治療効果を予測する技術を開発するために、皆様から提供していただいた臨床情報を活用させていただき研究を立案しました。この研究では、認知行動療法や症状評価において録音や録画をした音や映像の情報、あるいは、その時に語られた発話内容や、文字の記録に対して人工知能技術を適用して、人の精神的な状態を判断したり、認知行動療法の治療効果を予測することを目標としております。この技術が開発されれば、例えば、話している音の情報だけで、その人の精神的なつらさが判定できるようになると期待されます。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

1) 対象となる方

2012 年 6 月 4 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、下記の研究に参加された方が本研究の対象となります。

- ・ 不安障害とうつ病性障害に対する認知行動療法の統一プロトコルの実施可能性および有効性に関する研究(A2012-001)
- ・ 外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性および有効性に関する研究 (A2012-074)
- ・ アンヘドニアに対するポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法の超高周波音響療法による増強効果：プラセボ対照ランダム化比較試験(A2017-065)
- ・ 不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験」 (A2013-092, A2017-124)

- ・ 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET) (A2015-111, A2021-015)

2) 利用する試料・情報等

上記の臨床研究で得られた背景データ、心理データ、紙データ、音響データ、映像データ、観察データ、自然言語データを用います。

- ・ **背景データ**：担当治療者名、性別、年齢、病名、登録以前までの治療歴（心理相談含む）、合併症、既往歴、学歴、家族歴、飲酒歴、通常治療の内容等
- ・ **心理データ**：各研究で取得された精神症状などの臨床状態に関するデータ（e.g., 半構造化面接による診断、うつ病や不安症等の精神症状、機能障害、臨床全般印象度）、治療機序に関係すると想定される自己記入式尺度のデータ（e.g., 不安感受性、感情調整スキル、神経症傾向等）、治療プロセスに関するデータ（e.g., ホームワークの実施度、治療関係等）
- ・ **紙データ**：臨床査定や認知行動療法において研究対象者や研究関係者が記入した様々な紙面上のデータ（e.g., 認知行動療法のホームワークとして用いられる活動記録表、ABC 用紙、考え直し用紙、感情の三要素モデル用紙、感情の ARC 用紙、こころよさの日記等）
- ・ **音響データ**：臨床査定及び認知行動療法の実施時に録音されたデータ
- ・ **映像データ**：臨床査定及び認知行動療法の実施時に撮影された映像データが含まれます。観察データには、有害事象等の観察データが含まれる。自然言語データは、紙データや音響データをテキストとして書き起こしたデータ

3) 研究期間、スケジュール

2021 年 12 月 7 日より 2026 年 3 月 31 日までを研究期間としています。

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

この研究は既存の研究で得られたデータを二次的に利用する研究であるため、本研究のために負担、有害事象、不具合が生じることは想定しておりません。

2) 予想される利益

この研究は既存の研究で得られたデータを二次的に利用する研究であり、本研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、本研究によって精神的な状態が自動的に判定されたり、治療効果が予測できたりする技術が開発されることにより、より良い精神医療の発展に貢献できる可能性があると考えられます。

6. 他の治療方法について

本研究は既存の研究で得られたデータを二次的に利用する研究であるため、この説明事項に該当する情報はありませぬ。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

本研究に参加することによる経済的負担や謝礼はありません。

8. 研究参加後の同意撤回について

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。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、データが匿名化されて、それがあなたのデータであることをわからなくして、その後の照合も不可能な状態でデータが加工された後には、どのデータが誰のデータであるかがわからなくなります。その場合、研究参加の同意を撤回されたい状況となっても、加工済のデータからあなたの情報だけを復元し削除することはできないことをご理解ください。

9. 個人情報等の取扱いについて

本研究で二次的に利用される臨床情報のほとんどは、個人が特定できない形に既に匿名化されており、情報漏えいなどの不測の事態が起こらないように細心の注意を払い、当センターの規程に則って保管しております。また、元となる研究において録音や録画をした音声や映像の記録、あるいは用紙に記載していただいた文字記録には、氏名や地名などの個人情報、声紋、外見などの情報が含まれております。これらは直ちに個人を特定されうる個人情報となりますが、本研究においては、文字情報や音声記録から書き起こされたデータからは、氏名や地名などの個人情報を加工して、他の人がそれを見ても個人がただちに特定されないかたちにして用います。声紋や外見などの個人情報は加工せずに本研究で用いますが、それらは厳重に管理し、研究関係者以外がそれらの情報にアクセスできないようにします。

これらのデータは、解析のために、本公告文書 18 に挙げた共同研究機関に提供します。この共

同研究機関の実態、研究計画、個人情報の保護・取扱体制、研究データの受け渡しの安全性などについては、倫理委員会の審査を経たうえで実施します。なお、外見などが映る映像データの一部については、解析されることはなく、安全なクラウドサービス上において、共同研究機関である産業技術総合研究所の協同研究者が閲覧可能とします。この際、産業技術総合研究所の協同研究者からはデータがダウンロードできないかたちをとります。

また、本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されたりすることは決してありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

個人情報を含む研究に必要な文書や録音記録等は、認知行動療法センターにて厳重に管理・保管します。保存された研究終了後から5年間経過後に、研究終了時に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。データを提供する共同研究機関においても、認知行動療法センターと同等以上の個人情報の管理を行います。

二次利用に関してですが、将来的に、本研究で生まれた解析結果を活用した人工知能技術が、他の研究や、精神的な状態を判定したり、治療効果を予測する技術として応用される可能性があります。本研究で得られた成果を元にしたこのような技術開発においては、既に個人を特定できるようなデータは用いられないため、個人情報が漏洩したり、何らかのリスクが生じるようなことは想定されません。

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

本研究は、日本学術振興会科学研究費補助金 学術変革領域研究 (B) 「デジタル - 人間融合による精神の超高精細ケア：多種・大量・精密データ戦略の構築 (代表：伊藤正哉) R3-5]、「総括班：デジタル人間融合による精神の超高精細ケア (代表：伊藤正哉) R3-5]、「心理療法と精神症状の多種・大量・精密データを統合するオントロジー基盤構築 (代表：西村拓一) R3-5]、「自然言語に対する人工知能技術適用による心理療法支援システムの開発 (代表：竹林由武) R3-5]、「音声情報に対する人工知能技術適用による症状識別と治療アウトカム予測 (代表：伊藤正哉) R3-5]、「ネットワーク解析による心理療法の高精細な作用機序の解明 (代表：榎原潤) R3-5]、国立精神・神経医療研究センター 精神・神経疾患研究開発費「デジタル技術等による認知行動療法の作用機序の解明と国民生活への実装拡張 (主任研究者：伊藤正哉) R3-5]、挑戦的研究 (萌芽) 「人工知能技術を用いた心理療法のデータ知識循環システム構築 主任研究者：伊藤正哉 20K20876、R2-3」の助成を受けて実施されます。特定の企業からの資金は使用しません。

「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。研究責任者及び分担者は、本研究で実施する音響情報の解析を Hmcomm 株式会社に委託しますが、この企業との経済的利害関係はありません。また、この研究における当センター研究者の利益相反については、当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。また、共同機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

1 2. 研究実施後における医療の提供について

本研究は既存の研究で得られたデータを二次的に利用する研究であるため、この説明事項に該当する情報はありません。

1 3. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

本研究は既存の研究で得られたデータを二次的に利用する研究であるため、この説明事項に該当する情報はありません。

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

本研究は既存の研究で得られたデータを二次的に利用する研究であるため、この説明事項に該当する情報はありません。

1 5. 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。この研究による結果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。

1 6. 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いただくことができます。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。

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

研究代表者の氏名：伊藤正哉

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

国立研究開発法人産業技術総合研究所	研究責任者	西村拓一
福島県立医科大学	研究責任者	竹林由武
帝京大学	研究責任者	古徳純一
大阪大学	研究責任者	村中誠司
東洋大学	研究責任者	樫原潤
専修大学	研究責任者	国里愛彦
筑波大学	研究責任者	菅原大地

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、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、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

電話番号 042-341-2712 内線番号 3605

作成年月日 2021 年 10 月 28 日 第 1 版

所属・職名 研究開発部・部長 氏名 伊藤正哉

e-mail : masayait※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○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_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)