

「違法薬物を対象とした下水調査に対する意識調査」 の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
精神保健研究所 薬物依存研究部 研究責任者 水野聡美

目次

1. はじめに.....	3
2. 本研究の名称.....	3
3. 本研究の目的及び意義.....	3
4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間	3
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.....	5
6. 他の治療方法について	5
7. 研究参加に伴う経済的負担について	5
8. 研究参加後の同意撤回について.....	5
9. 個人情報等の取扱いについて.....	6
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について.....	6
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	6
12. 研究実施後における医療の提供について	7
13. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて.....	7
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.....	7
15. 研究に関する情報公開について	7
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	7
17. この研究を審査した倫理委員会について.....	7
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	8
19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先.....	8

1. はじめに

この説明文書は、「違法薬物を対象とした下水疫学調査」に関する研究への参加をお願いするにあたり、研究内容をご説明するためのものです。

本研究は、関東地域にお住まいの一般住民の方を対象とした無記名のオンラインアンケート調査です。

研究内容をご理解いただいたうえで、参加するかどうかをご自身の自由な意思でお決めください。本研究への参加を希望される場合は、説明文書を確認した後、同意画面において同意チェックおよび同意ボタン押下により参加意思を確認します。

参加しない場合でも、不利益を受けることはありません。また、回答途中であっても、いつでも中断できます。

この研究では、氏名、住所、電話番号、メールアドレスなど、個人を直接特定できる情報は研究者に提供されません。

研究についてわからないことや不安な点がございましたら、遠慮なくお問い合わせください。

2. 本研究の名称

研究課題名：「違法薬物を対象とした下水疫学調査の社会実装に向けた社会的受容性と倫理的・制度的課題に関する探索的研究」

この研究は、当センターの倫理委員会及び研究機関の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

近年、地域の健康状態や薬物使用の状況などを把握する方法として、「下水調査（下水疫学調査）」が注目されています。これは、家庭などから流れた下水をまとめて調べることで、地域全体の傾向を把握する方法です。個人や特定の家庭を調べることはできず、「誰が使ったか」を特定することもできません。海外では、大麻、覚醒剤、コカイン、ヘロインなどの違法薬物の使用状況を把握するために、この方法が利用されている地域があります。一方で、日本でこのような調査を行う場合には、「地域のイメージへの影響」や「プライバシーへの不安」など、さまざまな意見があると考えられます。本研究では、大麻、覚醒剤、コカイン、ヘロインなどの違法薬物の使用状況把握を目的とした下水調査について、一般の方がどのように感じているのかを調べます。皆さまからいただいたご意見は、将来、日本でこのような調査を行う際に、どのような説明や配慮が必要かを考えるための大切な資料になります。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

本研究は、無記名のオンラインアンケート調査です。

研究への参加に同意した場合、インターネット上でアンケートに回答していただきます。回答時間は約 3～5 分程度を予定しています。

アンケートでは、違法薬物を対象とした下水調査について、以下のような内容をお聞きします。

- ・どの程度受け入れられると感じるか
- ・どのような不安や懸念があるか
- ・調査結果をどのように利用すべきと考えるか

また、年齢、性別、お住まいの都道府県、学歴、職業等についてもお聞きします。

アンケート開始前には、本研究の説明文書をご確認いただきます。内容をご理解いただいたうえで、「同意してアンケートを開始する」を選択した場合にのみ、アンケートへ進むことができます。参加に同意した後でも、回答途中でいつでも中断できます。ただし、回答送信後は、研究者側では個人がわからない形でデータを扱うため、個別の回答データを削除することはできません。

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。

●選択基準

関東地域にお住まいの 18 歳以上の方

また、以下の条件のうち1つでも当てはまるものがある方は、研究に参加いただくことができません。

●除外基準

- 1) 18 歳未満の方
- 2) 関東以外の地域にお住まいの方

2) 研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

本研究には該当しません。

3) 研究期間、スケジュール

研究実施許可受領後～2027 年 4 月 30 日までを予定しています。

4) 実施する検査について

本研究で検査は実施しません。

5) 利用できる遺伝カウンセリングに関する情報

本研究は該当しません。

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。本研究は、無記名のオンラインアンケート調査であり、採血や薬の使用などは行いません。そのため、身体への負担や危険はありません。

(2) その他の負担、不利益

違法薬物や下水調査に関する質問に答えることで、一部の方が不安や不快感といった心理的負担を感じる可能性があります。回答は自由であり、答えたくない質問には回答しなくてもかまいません。また、アンケートは途中で中止できます。

2) 予想される利益

この研究に参加することで、参加者個人に直接の利益はありません。

ただし、皆さまのご意見は、将来、日本で違法薬物を対象とした下水調査を行う際に、どのような説明や配慮が必要かを考えるための資料として役立ちます。

3) 研究を中止する場合

- ・ 研究参加者が回答を途中で中断した場合
- ・ 研究責任者が研究継続困難と判断した場合
- ・ 研究全体が中止となった場合

6. 他の治療方法について

本研究は該当しません。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

本研究はオンラインアンケート調査であり、研究参加に伴う費用負担はありません。また、研究のために医療費や検査費用が発生することはありません。

8. 研究参加後の同意撤回について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。参加しない場合や、途中で参加をやめた場合でも、不利益を受けることはありません。

アンケートへの回答は、いつでも途中で中止できます。

本研究は無記名調査であり、研究者は個人を識別できる情報を取得しません。そのため、後か

ら「自分の回答データだけを削除してほしい」と希望されても、個別に削除することはできません。

9. 個人情報等の取扱いについて

本研究では、氏名、住所、電話番号、メールアドレスなど、個人を直接特定できる情報は研究者に提供されません。

アンケート回答は、オンライン調査会社によって管理され、研究者には、個人を特定できない形式のデータのみが提供されます。そのため、研究者があなた個人を特定することはできません。収集されたデータは、パスワード管理されたコンピュータ内で厳重に管理し、研究目的以外には使用しません。

なお、本研究が適切に行われているかを確認するために、倫理委員会などが研究データを確認する場合がありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

(1) 試料・情報の保管および廃棄方法について

本研究では、アンケートの回答データを収集します。研究者には、個人を特定できる情報は提供されません。集められたデータは、パスワードで管理されたコンピュータやクラウドサービス内で安全に保管します。データは、研究終了後一定期間保管した後、安全な方法で削除します。

(2) 二次利用について

本研究で得られたデータは、将来、下水調査に対する社会の考え方の変化などを調べる研究に利用される可能性があります。その場合でも、研究者が個人を特定できる情報を扱うことはありません。また、新しい研究を行う際には、改めて倫理委員会の審査を受けたくて実施します。匿名でデータをあつめているので、本研究に回答して提出されたデータは、除外することができないので、二次利用の際には、あなたのデータも使われることになります。

(3) (バイオバンク・データベース) への登録について

本研究は該当しません。

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

「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。この研究は、公益財団法人 日立財団「倉田奨励金」の助成を受けて実施します。本研究は、研究者が独立して計画・実施するものであり、特定の企業が研究結果に影響を与えることはありません。また、研究者個人に、本研究に関して

報告すべき利益相反はありません。なお、本研究に関する利益相反については、国立精神・神経医療研究センターにおいて適切に管理されています。

12. 研究実施後における医療の提供について

本研究は該当しません。

13. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

本研究は該当しません。

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

本研究は該当しません。

15. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究開始前に「大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)」に登録し、公開します。また、研究の進み具合に応じて登録内容を更新します。研究の結果は、学会発表や論文などで公表する予定ですが、その際に個人が特定されることはありません。

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

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。

《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/research-info/>

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

本研究は、国立精神・神経医療研究センターにおいて実施されます。

また、オンラインアンケート調査の実施および回答データの収集については、楽天インサイト株式会社に委託して実施します。

【研究主体機関】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター (NCNP)

精神保健研究所 薬物依存研究部

研究責任者：水野聡美

19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

この研究について、わからないことや心配なことがある場合は、下記までお問い合わせください。なお、他の参加者についてのお問い合わせには、お答えできませんので、あらかじめご了承ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

【本研究内容に関する問い合わせ窓口】

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所
所属・職名 薬物依存研究部 リサーチフェロー

氏名 水野聡美

電話番号：042-341-2712（6222）

メールアドレス：siijimasiijima@ncnp.go.jp

【本研究倫理に関する問い合わせ窓口】

国立精神・神経医療研究センターTMC 臨床研究監理室

メールアドレス：ml_rinrijimu@ncnp.go.jp

【オンラインアンケートに関する苦情窓口 楽天インサイト株式会社】

〒158-0094 東京都世田谷区玉川 2-21-1 ニ子玉川ライズ・オフィス 11 階

楽天インサイト株式会社 ヘルプ・問い合わせページ

<https://insight.faq.rakuten.net/s/ask>