

（人を対象とする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は、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。

【研究計画名】

統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(BACS-J)短縮版に関する調査
(承認番号:A2019-028)

【研究責任者】

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部 臨床援助技術研究室
長 佐藤さやか

【本研究の目的及び意義】

統合失調症認知機能簡易評価尺度(The Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia;BACS)とは、統合失調症を持つ方の認知機能を評価する検査で、日本語版(以下、BACS-Jといいます)も作成され、広く用いられています。

BACS-J検査には、言語能力、視覚能力、記憶力、注意力、問題解決能力、運動能力に関する6つの課題があります。BACS-Jの所要時間は30～40分程度かかり、患者さんの負担が大きいことや、検査時間の確保が難しい場合もあることから、検査の項目数を減らすことでより簡便に用いることができる短縮版の作成が有用と考えられます。

そこでこの研究では、まず既存のデータの解析によってBACS-J短縮版を作成し、併せて精神症状(PANSS)、社会生活能力(LASMI)との相関などから、BACS-J短縮版の妥当性を検討します。また、専門家へのフォーカス・グループ・インタビューおよび当事者の方へのBACS-Jに関する面接調査を実施して、作成したBACS-J短縮版尺度の有効性を検討することを目的としています。

【研究体制および管理体制について】

この研究は、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、東京大学医学部倫理委員会、帝京大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです。国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所(既存データ管理)、東京大学医学部附属病院(既存データ管理・新規データ収集)、帝京大学医学部附属病院(既存データ管理・新規データ収集)、東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野・東京医療保健大学(データ収集・データ解析)の共同で行われる研究です。

研究結果の分析のために、資料や情報・データ等を、氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか一切連結できないようにした上で、上記の共同研究施設間で共有します。そのため、個人の結果をお伝えすることはできません。受け渡しの方法は、紙の資料の場合は対面での手渡し、電子データはパスワードを掛けたデジタルファイルを電子的配信または各施設内のパソコンで記録媒体を用いて行います。この研究で管理・収集される資料や情報・データ等は、パスワードロックをかけたパソコンおよび鍵の

かかるロッカーで厳重に保管し、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2011年11月1日より2013年3月31日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東北福祉大学せんだんホスピタル、帝京大学医学部附属病院、ひだクリニック、長岡病院で『地域生活中心』を推進する、地域精神科医療モデル作りとその効果検証に関する研究；日本版個別援助付き雇用モデルと認知機能リハビリテーションを用いた就労支援が精神障害をもつ人の就労に与える影響に関する研究（承認番号：A2011-024）に参加された方

利用する試料・情報等

情報等：上記の研究で収集された、年齢、性別、調査実施日、疾患名、教育歴、罹病期間、抗精神病薬 CP 換算値、認知機能 BACS-J・精神症状 PANSS・社会生活能力 LASMI の検査結果

研究期間

2019年6月27日より2024年5月31日まで

【共同研究機関】

東京大学大学院医学系研究科・東京医療保健大学 研究責任者 稲垣 晃子(研究代表者)

東京大学医学部附属病院 研究責任者 多田 真理子、清水 希実子

帝京大学医学部附属病院 研究責任者 渡邊 由香子

2019年6月初版

2024年1月更新

○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精神保健研究所

所属 地域精神保健・法制度研究部 臨床援助技術研究室 氏名 佐藤 さやか

電話番号 042(346)2039

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

○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(「※」を「@」に変更ください。)