

別紙

研究協力についての説明書 (研究説明書)

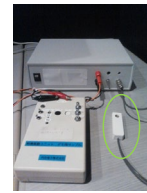
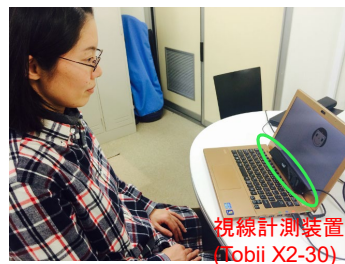
研究説明 (概説版)

慣用句に「目は口ほどに物を言う」とありますが、視線行動はコミュニケーションを行う場合、どのような役割を担っているのでしょうか？

皆さんの視線行動を計測し、そのデータを分析することで、**定型発達者・発達障害者の特性を明らかにし、発達障害者のよりよいコミュニケーションの実現を助ける機器開発につなげます。**

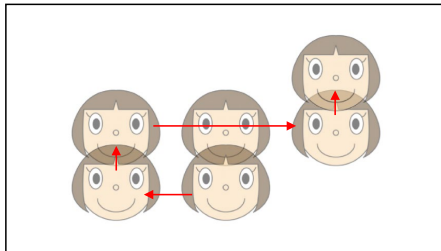
実験風景

ディスプレイに提示される視覚刺激(例:顔刺激)と視線計測装置



実験によっては、ヘッドマウントディスプレイ、触覚刺激提示装置の装着をお願いする場合があります。

刺激例



顔刺激が表示されるので、追跡してもらいます。



唾液の採取をお願いする場合があります。



脳について調べる場合、fMRIと呼ばれる装置を用います。

顔以外に、手や足など身体部位画、矢印や四角などの図形が表示される場合があります(背景は白または黒です)。また、実験条件に応じて、聴覚刺激・触覚刺激が提示されることもあります。

研究説明 (詳細版)

1. **研究課題名:** 発達障害児・者における視線行動特性の解明とその特性を考慮した視線誘導機器の開発
2. **研究対象者として選定された理由:** 本研究では、実験参加者として、児童から成人までの年齢群の方を広く対象としています。心理実験については6歳以上、MRI(脳イメージング)実験については、10歳以上が対象です。
3. 上記年齢の方のうち、
 - ・診断、検査などにより、発達障害的な特性があることが明らかになっている方

・発達障害の特性が認められない定型発達者（健常者）の方を対象にします。

てんかんなどの特殊な神経疾患にかかった経験がなく、感覚過敏の症状のない方、視覚・聴覚・触覚に特に問題がない方にご参加いただく必要があります。研究協力への参加には、説明内容を充分にご理解いただいた上で、同意をいただきます。説明の内容に不明な点があれば、ご遠慮なくご質問ください。研究参加への同意を書面で確認の上、国立障害者リハビリテーションセンター研究所の研究担当者が実験を実施します。

4. **研究目的、意義、方法及び期間：**国立障害者リハビリテーションセンター研究所の脳機能系障害研究部・発達障害研究室では、自閉症スペクトラム障害などの発達障害にとともに、認知特性、感覚運動特性の変調に関して研究を行っています。発達障害者の方は、日常の会話場面において、「相手の目を見ない」と言われます。この特徴は、発達障害者の方のコミュニケーション障害の1つですが、目を見ないことにより、どういった情報を得られなくなってしまうのでしょうか。また、相手の目を見るように誘導した場合、コミュニケーション能力の向上はみられるのでしょうか。この疑問に答えるために、本研究では、心理実験、脳イメージング実験を通して基礎データを収集し、そのデータをもとに、発達障害者のための、視線誘導に関する訓練プログラム、機器の開発を行います。発達障害のメカニズムを明らかにすることで、障害当事者の生活の自立、就労を促進し、本人と家族の生活の質、さらに取り巻く社会の福祉の向上に貢献することが、研究の目的です。この研究は、国立障害者リハビリテーションセンターの倫理審査委員会およびセンター総長の承認を経て実施されるものです。

研究期間は、平成27年7月から令和4年3月までを予定しております。

5. **研究協力依頼内容：**

- 実験時間は説明や休憩も含めて、心理実験では2時間半程度です。適宜休憩をとりながら1回あたり10～15分の実験を数回（最大所要時間約90分）、質問紙の回答（所要時間約15分）、（実験によっては）唾液の採取（所要時間約6分）を行っていただきます。脳の構造、機能を調べるために、MRI装置を用いた実験では、休憩をとりながら1回あたり45分程度の実験を行っていただき、説明、休憩も含めて2時間程度となります。
- まず本日行う研究課題の説明を行います。必要に応じて課題の練習も行っていただきます。なるべくリラックスした状態で椅子に座ってください。
- 主な課題は、「モニタに提示される視覚刺激（例：顔刺激）を追跡する」ことです。実験中の視線測定を行います。赤外線とカメラを用いた計測システムで、目に障害を与えるような危険な刺激は出ておりません。モニタを見ながら、キーボードあるいは口頭により回答を求める場合もあります。「目が疲れたり、違和感がある」場合はすぐにおっしゃってください。
- 必要に応じて、触覚刺激を与える装置を手に装着していただきます。また、音の刺

激を聞いてもらうため、ヘッドホンをしていただく場合もあります。いずれも日常生活で感じる程度の刺激強度です。

- 心理実験では、1ブロック 10～15 分の実験を数回行っていただきます（所要時間：最大で計 90 分）。実験と実験の間で必要に応じて休憩をとります。実験中であっても、疲れてきた、眠くなってきた場合には、必ず申し出てください。そのつど休憩をとっていただきます（あるいは実験を中止します）。
- MRI を用いた実験では、同様の実験を行ってもらいながら、撮影を行うことで課題に関連して活動する領域を調べます。
- オキシトシンなどの神経ペプチドが、行動に影響を与えることが明らかになりつつあります。これらの神経ペプチドは唾液から容易に測定可能です。実験条件に応じて、実験の前後で唾液（2 ml 程度）のサンプルをとらせていただく場合があります（所要時間：約 6 分）。
- 性格特性や利き手を調べるための質問に回答していただきます。当てはまるものに○をつけていただくものです（所要時間：約 15 分）。
- 本実験の参加者となることは自由意思によるものであり、実験遂行に関して、実験者の説明に納得がいかない場合や、身体的あるいは精神的に不調をきたした場合は、参加者の方は、いつでも実験を取りやめることができます。
- 実験装置、課題について事前に説明します。この説明で、参加者の理解と参加の承諾を得られ、かつ実験前の質問事項に対する回答に問題ないと実験責任者が判断した場合のみ実験を開始します。
- 実験に関して、不安を感じる点、手順を理解できない点があれば、実験途中で実験担当者に質問してかまいません。
- 実験後別の日に、実験参加者には実施場所に来ていただき、知能検査を行っていただきます（2 時間程度）。実験参加者が 16 歳以上の場合は、WAIS-III を、16 歳未満の場合は WISC-IV を行います。
- 診断を受けている方には、実験実施日、知能検査実施日と別の日に、自閉症傾向を評価する検査・面接を受けていただくことがあります。（所要時間 1 時間程度）

6. 予想される協力者の不利益及びその対応

本研究で使用する視覚、聴覚、触覚刺激は、いずれも市販の PC や音楽プレイヤー、携帯電話のバイブレーションモード等と同等の強度の範囲であり、身体への危険はありません。実験を統制するためのホワイトノイズや MRI の実験では撮像音が生じますが、過度な音量にならないようにヘッドホンを装着し、必要に応じて耳栓をしていただきます。実験中、同じ姿勢を取りつづけることによる疲労や不快感が考えられます。また体調によっては感覚刺激自体が辛く感じられることがあります。その場合は、我慢せずに速やかに実験担当者に教えてください。適宜休憩をとるか、刺激強度・姿勢の調整を行います。また、実験を中止させていただくこともございます。

7. 個人情報の管理方法（匿名化など）

プライバシーの保護・機密保持については厳重に取り扱います。収集したデータは研究以外の目的に使用しません。学会や学術雑誌への、実験結果の発表において被験者の名前やその他の属性が記載されることはありません。自閉症の評価のための面接・検査時はビデオ録画を行いますが、録画データも同様に評価以外の用途では使用されません。

8. 当該研究の資金源、起こりうる利害の衝突（研究結果に関する特許権の利害等も含む。）及び研究者等の関連組織（研究者の属する実施機関、研究班等）とその関わり

この研究は、新学術研究「感覚情報処理の個人差が生み出す身体の「個性」、新学術研究「トランスカルチャーとしての発達障害者における顔・身体表現」および国立障害者リハビリテーションセンターの運営費を用いて、研究所（脳機能系障害研究部 発達障害研究室）にて実施します。起こりうる利害の衝突はありません。

9. 当該研究に参加することにより期待される利益、起こりうる危険及び必然的に伴う不快な状態並びにその対応

本研究は、発達障害の視線行動特性に関わる神経基盤を明らかにすることを通じて、将来的な医療、福祉の向上に資することを目的に実施しております。今回の実験は、治療面などの直接的な利益はありませんが、希望があれば測定の結果をお知らせします。また、神経基盤を明らかにすることで、将来的な支援や治療法の開発に貢献できる可能性があります。実験機器そのものに身体への危険はありません。課題への集中や、同じ姿勢をとり続けることが疲労や不快感を生じることがあるかもしれませんが、耐え難い場合には実験を中止いたします。

10. 個人情報の取扱に関するお問い合わせ先：

質問・問合せ・ご意見がある場合は、下記までお申し出下さい。

国立障害者リハビリテーションセンター
企画・情報部 企画課長 佐々木薫
〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1
TEL：04-2995-3100（内線2140）、FAX：04-2995-3661
苦情申し出先アドレス：kikakurinnri@mhlw.go.jp

11. 実験に関するお問い合わせ先：

国立障害者リハビリテーションセンター
研究所 脳機能系障害研究室 発達障害研究室
室長 和田 真
〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1
TEL：04-2995-3100（内線2586）、FAX：04-2995-3132
苦情申し出先アドレス：wada-makoto@rehab.go.jp, wada-makoto.t17@mhlw.go.jp

12. その他の確認事項

- ① 研究に参加することに同意しなくてもなんら不利益をうけることはありません。また一旦参加することに同意した場合でも、その同意はいつでも撤回することができ、実験中でも自由に取りやめることが可能です。取りやめた場合でも規定額の謝金は支払われます。
- ② ご希望があれば、研究の結果明らかになった個人データの解析結果をご本人またはご家族に開示し説明をいたします。
- ③ 測定されたデータは研究目的以外には使用せず、国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部 発達障害研究室の鍵つき保管庫に保管されます。研究終了後10年、または当該論文発表後10年のどちらか遅い時点まで保管し、その時点で廃棄いたします（個人情報に該当せず、かつ論文の論拠となるデータについては、下記の通り、論文出版時に公開されます）。
- ④ 本研究の成果は、学会、報告会、論文等において公表されることがあります。論文等に付随して反応速度・反応率等のデータが図表ないしはデータベースのかたちで公表されることがありますが、すべて個人を特定できない形で統計的に処理されます。いずれの場合においても、参加者の個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

説明年月日： 令和 年 月 日

説明者： _____

(国立障害者リハビリテーションセンター研究所 脳機能系障害研究部 発達障害研究室)

説明を受けた者（本人またはこれに準ずる者）の住所、氏名、本人との続柄

氏名： _____ (続柄： _____)

住所： _____