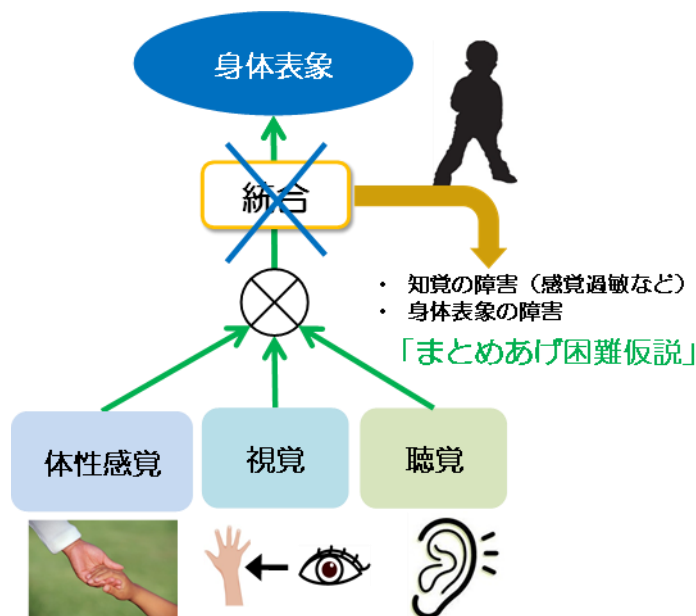


## 研究協力についての説明書 （研究説明書）

- 研究課題名：** 発達障害に関わる異種感覚統合の認知・行動特性の解明
- 研究対象者として選定された理由：** 小学校入学年（6歳以上）の方を広く対象としております（定型発達の方と発達障害的な特性がある方の双方）。てんかんなどの特殊な神経疾患にかかった経験がなく、日常的に通院をされていない健康な方、特に視覚・聴覚・触覚に問題がない方にご参加いただく必要があります。MRIを用いる場合には、心臓ペースメーカーや止血クリップ、固定ボルトといった金属類を体内に埋め込んでいない者を対象としております。研究への参加には、御説明させていただいた内容を十分に御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遠慮なく御質問ください。研究参加への同意を書面で確認のうえで、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。
- 研究目的、意義、方法及び期間：** 本研究では、自閉スペクトラム症のような発達障害の方が光・音・触覚などの感覚を受け取る時の特徴を明らかにし、その脳内の仕組みを明らかにすることを目指しています。自閉症スペクトラム障害や難読症の様な学習障害は、頻度が非常に高く、その仕組みの解明が早急に求められています。本研究では、「いろいろな感覚を処理する時の問題が、発達障害の方で見られる他者理解やコミュニケーション能力の障害を引き起こしている」との仮説に基づき、様々な感覚を処理する際の特徴を評価するための新たな心理実験を行い、その特徴を明らかにしていきます。今回は、短い時間の間にいろいろな感覚（視覚・聴覚・触覚）の組み合わせを出した時に、それが1つに感じたか（あるいは2つに感じたか）、2つに感じた場合には刺激の順を答えていただきます。これまでの研究では自閉傾向のある方では、複数の組み合わせの刺激が1つに見える時間の幅が広がっていることが知られています。今回は、どの組み合わせが最も影響を受けやすいのか、などについて、定型発達者を含めた性格の自閉的傾向との関連を明らかにしていきます。発達障害のメカニズムを明らかにすることで、新たな支援法開発に導き、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。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の承認、センター総長の許可を経て、静岡大学情報学部（宮崎真教授）、立教大学現代心理学部（日高聡太准教授）、東京大学東京大学先端科学技術研究センター（熊谷晋一郎教授）、滋賀医科大学（阪上由子准教授）との共同研究で行われます。また、匿名処理後のデータは、広く公開し（データリポジトリ等）、外部研究者との研究・議論に用いられ、将来の研究に役立てられる可能性があります（氏名・連絡先等の個人情報が公開されることはありません）。研究期間は、平成25年9月から令和12年3月までを予定しております。



#### 4. 研究協力依頼内容：

- 実験時間は説明や休憩も含めて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6回（所要時間約90分）、質問紙の回答（所要時間約15分）、唾液の採取（所要時間約6分）を行っていただきます。MRI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ます（準備・休憩を含めて2時間程度）。両実験は、午前・午後といった具合に連続して行っていただいても構いませんし、必要に応じて、異なる日に実施することも可能です。
- まず本日から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。
- 必要に応じて、手に刺激装置（触覚またはLED）を装着していただきます。
- ヘッドフォンをしていただきます。実験中は「ザーッ」という雑音（白色雑音といいます）や、ブザー等の合図が流れる場合があります（MRI撮影中は「ポン・ポン・ポン」という音が生じます）。耳を保護する為に、耳栓をつけていただきます。
- モニタを見ながら答えていただく場合もございます。その場合は、画面上に図形やイラストが表示されます（視覚刺激）。いずれも日常生活で感じる程度の刺激強度です。
- 視覚、聴覚、触覚刺激の複数の組み合わせを出しますので、「受けた刺激の場所とその性質」についてボタンまたは口頭で答えていただきます。違和感等が感じられた場合は、すぐに仰ってください。
- 1つが15分程度の実験を最大6回行っていただきます。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、疲れてきたり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（ないしは実験の中止）をとっていただきます（所要時間約90分）。
- 実験中に、被験者がどこに注目していたのかを明らかにするために、眼の動きを測らせていただきます。目に障害を与えない程度の赤外線とカメラを用いたシステムですので、特に危険な事はありません。
- 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。脳の構造的な特徴や安静時の脳活動の特徴などについても計測させていただきます（1日2時間半程度以内：説明15分、準備30分、撮像45～60分、および休憩時）。実験が2時間半を越えることが見込まれる場合には、調整させていただきます。
- 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。実験の前後で唾液（1ml程度）のサンプルをとらせていただきます（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）。
- 謝礼として規定額に従い4310円（1時間以上3時間未満の場合）を実験実施の翌月にお振込みいたします。

#### 実験の準備（約15分）

- ・ 実験の説明
- ・ 参加同意書など書類への記入
- ・ LED・触覚装置およびヘッドホンの装着

#### 実験の実施

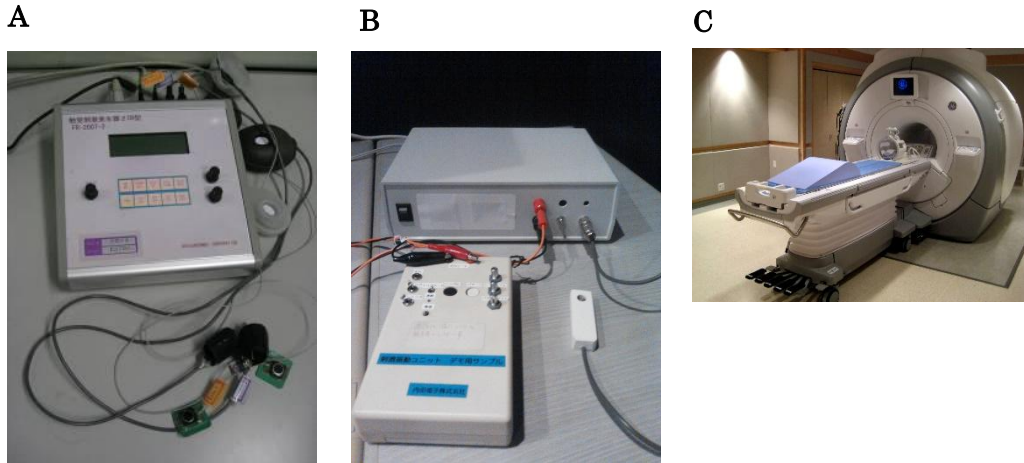
（約1時間30分 ※MRI実験では約45分）

- ・ 光・音・振動などの提示
- ・ 刺激の位置・性質をボタンなどで回答
- ・ 唾液の採取（該当実験のみ実施）

#### 実験内容の説明等（約20分）

- ・ 簡単なアンケートへの回答
- ・ 実験内容の説明

#### 実験の手順（※適宜休憩を挟みながら実施）



A. B. 視覚・聴覚・触覚提示装置 (BはMRI 実験用)、C. MR 装置

#### 5. 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や音楽プレーヤー、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。実験に集中してもらう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・姿勢の調整をいたしますし、実験を中止させていただくこともございます。万一、治療等が必要となる事態が発生した場合には、研究所で加入している損害保険で対応し、被験者に不利益が及ばないよう最大限配慮いたします。

#### 6. 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。実験結果の学会や学術雑誌への発表において被験者の名前や顔写真など個人情報に該当する属性が記載されることはありません。心理物理実験およびMRIを用いた実験で得られたデータは、データリポジトリ等として外部の研究者等に公開します。その際、氏名・住所等の個人情報と紐づけされることはなく、匿名データとして公開されます。

#### 7. 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、国立障害者リハビリテーションセンターの運営費等および科学研究費（基盤研究S「脳の一般原理に基づく認知機能の多様性発生機序の理解と発達障害者支援」、挑戦的研究・萌芽「意識科学の視点で解き明かす発達障害者の感覚の問題」、若手研究「ASD者の聴覚特性の問題を解決するニューロフィードバック手法を用いた訓練法開発」）、学術変革研究A「感覚・認知の個性の『当事者化』」、基盤研究B「マウスを用いた発達障害の予測・推定障害の基盤解明」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。利益相反はありません。

#### 8. 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。また発達障害の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。

## 9. 個人情報の取扱い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 白津 隆一

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1

TEL：04-2995-3100（内線2140）、FAX：04-2995-3661、

E-mail：kikakurinri@mhlw.go.jp

## 10. 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、それによる不利益はなく、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。希望される場合は、本説明の後で、お申し出ください。なお、本研究で得られるデータは、研究目的で取得されたものであり、診療ではないこと、特に解析結果については研究途上のものであって、解釈が今後変わり得るものであることをご了承いただくと幸いです。説明は、研究代表者である和田が対応いたします。本研究は直接的には診療に関わるものではありませんが、結果について、障害との関連を含めて気になる点等がございましたら、お申し出ください。
- ③ 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、協力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。外部機関の共同研究者（静岡大学情報学部（宮崎真教授）、東京大学先端科学技術研究センター（熊谷晋一郎教授）との議論の際も、公表時と同様に個人情報と紐付けのないデータのみ共有します。心理物理実験およびMRIを用いた実験で得られたデータは、データリポジトリ等として外部の研究者等に公開します。その際、氏名・住所等の個人情報と紐づけされることはなく、匿名データとして公開されます。実験終了後も、お申し出があれば、データ提供の取り下げができるようにいたします。なお、研究成果公表後は、同意撤回は困難です。
- ④ 測定されたデータは上記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します。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（個人情報はシュレッダー等により処理）。なお、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、図表や補足データ（データリポジトリ等）として、成果発表（論文出版等）時に公開されます。

## 11. 説明の年月日、説明者の所属・氏名

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）

## 12. 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： \_\_\_\_\_

### 研究責任者

国立障害者リハビリテーションセンター

脳機能系障害研究部 発達障害研究室長 和田真

〒352-8558 埼玉県所沢市並木4-1

TEL：04-2995-3100（内線2586）、FAX：04-2995-3132

E-mail アドレス：wada-makoto@rehab.go.jp, wada-makoto.tl7@mhlw.go.jp