整理番号：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　Ver no. 1.0　（2023年8月29日作成）

参加者の方へ

自主臨床試験：

「PROを主要評価項目としたうつ・不安・月経前症候群の閾値下状態の利用者に対する

ヘルスケア・サービスの介入のランダム化割付試験による効果検証」についてのご説明

**１．はじめに**

**自主臨床試験についての説明**

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、参加者のご協力により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については、当院の臨床研究倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

この文書は、閾値下うつ、閾値下不安、月経前症候群の方に対し、インターネット上の認知行動プログラムを用いた新しい支援方法に関する臨床試験（自主臨床試験）についての説明と同意のための文書です。この説明文書をよくお読みになって、試験に参加するかどうかご検討ください。試験の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠盧なく試験担当者までメール（neurophys1@ml.chiba-u.jp）でお尋ねください。

**閾値下うつ、閾値下不安、月経前症候群について**

「閾値下（いきちか）」とは、それぞれの病気の診断には至らないものの、その傾向や症状がある状態をいいます。例えば「閾値下うつ」は、うつ病の診断には至らないものの、落ち込みがあったり、意欲が低下したり、といった抑うつ症状を呈する状態をいいます。この試験ではこの他に、不安症には至らないけれども不安症状のある「閾値下不安」、月経前不快気分障害には至らないけれども月経前症候群を経験したことがあり、そうした状況に恐怖がある「月経前症候群」の方を対象としています。

閾値下の症状は、診断を受けるほど強くないが故に、我慢してしまったり、放置してしまったりすることがあります。それによって症状が重くなり、後々、病気と診断されてしまうことが少なくありません。閾値下で比較的軽い症状のうちに適切な対応をすることで、自身のメンタルヘルスを上手に管理することが大切だと考えられています。しかし、閾値下症状に対する具体的な対応の研究は、まだまだ不十分です。

**認知行動療法アプローチを用いた行動変容プログラムについて**

認知行動療法とは、うつ病や不安症等の改善のために、自分自身の考え方（認知）や行動の非機能的なパターンを見つけ、症状を持続させる悪循環を修正することによって、症状改善を目指す精神療法（心理療法）です。本試験では、認知行動療法のアプローチを用いた閾値下うつ・閾値下不安、月経前症候群の人のためのセルフケア・サービスの認知行動変容を促す４週間のプログラム（アプリ）が提供されます。

閾値下うつは、大うつ病発症のハイリスク要因とされています。閾値下うつのプログラムでは、うつ病の認知行動療法で有効とされる技法であるセルフモニタリング、行動活性化、メタ認知トレーニングに取り組みます。閾値下不安のプログラムでは、リラックス法、認知再構成といったことに取り組みます。月経前症候群のプログラムでは、身体症状、心理面の多彩な症状に対し、具体的にどうしたら良いかについての知識やスキルを身につけていきます。

病院等で行われる認知行動療法は、うつ病、不安症などさまざまな病気に対して有効であることが報告されています。しかし、その他の閾値下症状についての有効なプログラムについての報告はほとんどなく、今後の研究が待たれています。

**２． この試験の目的**

**試験の目的と意義**

この試験の目的は、閾値下うつ、閾値下不安、月経前症候群の方に、認知行動療法的アプローチを用いた、ヘルスケア・サービスにご自身で取り組んでいただき、その効果を調べることです。

**３． この試験の方法**

【試験に参加できる方】（以下の全ての条件を満たす方）

以下のすべての条件に該当することがウェブアンケートで確認できた者を対象とする。

1. 18歳以上65歳以下の男女　（月経前症候群は、18歳以上4５歳以下の女性）
2. 閾値下うつ、閾値下不安、月経前症候群は、以下の基準に該当する人
3. 週32時間以上労働している人
4. 同意取得時点で、精神疾患あるいは身体疾患の治療のために通院中でない（病気でない）の人
5. 希死念慮のない人（うつ尺度PHQ-9の問9の希死念慮のスコアが0点あるいは1点）
6. インターネット使用環境を有する人（パソコン、スマートフォン、タブレットのいずれか）
7. 日本語による説明を理解し、本人の自由意思によるオンライン上の同意が得られる人

以下A〜Cの1つ以上に該当する人（重複可）

1. 閾値下うつ　以下の方法で選定する。

 PHQ-9合計スコアが1-4, 5-9, 10-14点で、問9の希死念慮のスコアが0点あるいは1点、日

 常生活障害度が、1または2の人

1. 閾値下不安　以下の方法で選定する。

GAD-7の合計スコアが1-4, 5-9, 10-14点で、日常生活障害度が、1または2の人

1. 月経前症候群　以下の方法で選定する。
* 重複について

 PHQ-9スコア=GAD-7スコアであれば、うつ群に割り付けられるようにアルゴリズム化がベスト。精神科臨床の立場でも、一般的にうつ病に不安症状が付随している状態像について、不安障害にうつ状態を付随しているとは捉えない。

 利用者がヘルスケア・サービスを利用して健康管理する場合、利用者は主観に基づく直接的な数値（Patient Reported Outcome:PRO）を利用し、心と身体の状態を把握し、その変化に自身が気づいて、さらに、適切な支援受けながら適切な行動変容を取ることが必要である。

【試験に参加できない方】

1) 精神科に通院中の方

2) 抑うつ、不安、月経前症候群の直接の要因となる身体疾患のある方

3) 婦人科に通院中の方

4)　日本語が母語でない方

**試験実施の流れ**

本試験はランダム化比較試験という試験です。ヘルスケア・サービスをうける群と受けない群では、どの様な違いがあるのかを調べる試験です。ヘルスケア・サービスを受ける群となるか、受けない群となるかはコンピューターによって決められ、あなたが選ぶことはできません。仮に受けない群になっても、待機期間終了後、同様のプログラムを受けることができます。

1. 実施スケジュールと手順



２）募集と予備調査（スクリーニング）

ウェブ上で、研究参加の依頼ならびに同意説明文書が提示されます。参加に同意された方は、ウェブでの同意後、ウェブアンケートの形で予備調査を行います。アンケートの回答時間は10分程度です。

予備調査は、あなたの背景情報に加え、うつの質問紙（PHQ−９）、不安の質問紙（GAD-7）、月経前症候群の質問紙（DRSP）など、最大で６種類の質問項目（実施評価項目参照）に回答していただきます。

選択基準を満たす方のみが、以降のプロセスに進んでいただきます。

３）予備調査（スクリーニング）

試験プログラムをしていただく前に、次のような背景及び受診状況をお聞きします。受診状況はうつ、不安、月経前症候群に関する医療機関受診の有無、受療歴、服薬歴についてお聞きします。また、閾値下うつ、閾値下不安、月経前症候群についての質問を、ウェブアンケートの形で行います。この結果、3群（閾値下うつ、閾値下不安、月経前症候群）のいずれかに分けられ、さらに、各群の参加者は2群（ヘルスケア・サービスを受ける群と受けない群）に分けられます。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 研究開始前 | 研究開始時 | 研究開始後 |
| 時期 | 1週間前 | 当日 | 1週間 | 2週間 | 3週間 | 4週間 | 8週間 |
| visit | 登録 | 開始 |  |  |  | 終了 | 4週後 |
| 患者背景の確認 | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートPHQ-9（主要評価項目） | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートGAD-7（主要評価項目） | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートDRSP（主要評価項目） | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートWHO-HPQ | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートWPAI | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートWHO-5 | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケートSWLS | ◯ |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| アンケート |  |  |  |  |  | ◯ | ◯ |
| 健康被害の観察＊ |  |  | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

４）試験プログラム＜1週～4週間＞

以下のいずれかの群に参加するか、及びそれぞれどのコンテンツに参加するかについてのご案内メールが届きます。あなたには以下のいずれかの試験プログラムを4週間にわたって受けていただきます。

【ヘルスケア・サービス群（介入群）】ヘルスケア・サービス群となった場合、あなたの元に、ウェブコンテンツへの参加を促すメールが送られてきます。あなたは「ヘルスケア　アプリ」にログインし、閾値下うつプログラム、閾値下不安プログラム、月経前症候群プログラムのいずれかを４週間行ってください。どのプログラムになるかは、研究者側で設定されます。プログラムは週1回、４週間で合計4回プログラムを受ける必要があります。これに加え、日々の記録を行うため、毎日ログインしてください。

【何もしない群】何もしない群とは、登録時、４週間後のアンケートに回答していただきます。４週間後と８週間後のアンケートに回答をお願いするメールが届きます。４週間後のアンケートにご回答された方は、ヘルスケアアプリのフリーアクセスが可能となりますので、何もしない群となった方も自由にご使用いただけます（アクセス可能期間は４週間です）。

1. 試験プログラム後調査①　＜4週目＞

試験プログラム期間終了後に調査を行います（ウェブアンケート）。１回目は試験プログラム終了直後（開始から４週間目）です。回答項目は各種の症状尺度のほか、プログラムの使用感・満足度と、試験期間中に起きた好ましくない兆候（体調不良や不安症状の増悪、等）があったかどうかについてお聞きします。

５）試験プログラム後調査②＜8週目＞

１回目の試験プログラム後調査（上記）から4週間後に、２回目の調査を行います（ウェブアンケート）。回答項目は１回目と同じです。

６）フリーアクセス期間＜9週～12週目＞

皆様に改めてプログラム参加機会が提供されます。参加するかどうかは自由に選んでいただけます。参加したか否かは調査されません。この期間中も、好ましくない兆候（体調不良や不安症状の増悪、等）が起きたかどうかについての報告を受け付けています。報告は相談窓口にお願いします。

７）試験プログラムの概要

【ヘルスケア・サービス群】

閾値下うつ群の「ヘルスケア・サービス」アプリ

1. 心理教育（うつ病とは、症状、治療法など）
2. セルフ・モニタリング（自己を観察しよう）
3. 認知再構成（思考を変えてみよう）
4. 行動活性化（行動を変えてみよう）

閾値下不安群の「ヘルスケア・サービス」アプリ

1. 心理教育（不安症について、症状、治療法について）
2. リラクゼーション（呼吸法、筋弛緩法）
3. 確信度課題（考えをとらえよう）
4. 別の考え課題（別の考えを見つけよう）

月経前症候群群：「ヘルスケア・サービス」アプリ

1. 心理教育（月経前症候群とは、ホルモンのこと）
2. 症状の対処法
3. イライラ・怒りのマネジメント
4. マインドフルネス

【何もしない群】

閾値下うつ群・閾値下不安群・月経前症候群

期間は４週間で、合計３回（登録時、4週目、8週目）のログインをお願いします。

８）併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等について

試験の参加中は、試験開始前と同じ生活を送ってください。特別なことをしていただく必要はありません。

**４． この試験の予定参加期間**

この試験に参加された場合の予定参加期間は、予備調査期間2週間、プログラム期間４週間、後観察期間（介入後調査）４週間の計10週間となります。

なお、介入後調査終了後、フリーアクセス期間（4週間）が設定されています。

**５． この試験への予定参加人数について**

この試験へは、インターネット調査会社のモニターに登録された方から合計600名以上の参加を予定しています。

**６． この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益**

**＜予想される利益＞**

この試験に参加することで、閾値下症状（うつ、不安、月経前症候群）についての新しいプログラムが受けることができます。このプログラムによって閾値下の症状を早期に気づき、対応した結果、症状悪化を防ぐことができるようになることを目指しています。

**＜起こるかもしれない不利益＞**

これまで行われたアプリの試験運用によって有害な事象は報告されていません。万一、試験参加に伴い健康被害が起こった場合には、相談窓口までメールにてご報告ください。関連する諸規定に従って報告を行うなど、適切に対処します。

スマートフォンやコンピュータを介したアプリ利用に伴う体調の変化が生じる可能性

眼精疲労、頭痛、肩こり、めまい、集中力低下、耳鳴りなど

本アプリ特有の体調・精神面の影響が生じる可能性

特にないが、予測不能な副作用が起こる可能性があります。

本試験への参加で、万が一不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一あなたに不利益が起きた場合には、速やかにメールで相談窓口（neurophys1@ml.chiba-u.jp）へご連絡ください。その際には、千葉大学病院、あるいは、最寄りの医療機関への受診など、適切な指示をいたします。

**７．この試験に参加しない場合の、他の対応方法**

もしあなたがこの試験に参加されない場合でも、本試験では他の対応等についてのご案内はありません。

**８．この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について**

この試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、速やかにメールで相談窓口（neurophys1@ml.chiba-u.jp）へご連絡いただきますようにお願いします。その際は、千葉大病院の医師が適切な診察と対応等、または、適切な医療機関への案内を提供いたします。

もし試験への参加に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、健康被害の対応等に要する費用については保険診療の範囲内で検査・処置・対応が行われます。

**９．この試験への参加は、対象者の自由意思によるものです**

参加は自由意志によるものです。たとえ、試験への参加をお断りになっても、あなたに不利益はありません。いったんこの試験に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができますので、メールで試験担当者まで（neurophys1@ml.chiba-u.jp）ご連絡ください。

**１０．この試験プログラムに関する情報は、随時ご連絡します**

本臨床試験に参加されている期間中、あなたの試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報（予想外の重大な副作用発生が確認されたなど）が新たに得られた場合には直ちにお知らせします。また、この試験プログラムに関して重要な情報が得られた場合は、試験参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

また、今回の試験についてより詳細な情報をお知りになりたい場合には、相談窓口にお伝え下さい。他の参加者の個人情報や試験の独創性の確保に支障のない範囲で資料の提供、または説明を致します。

**１１．この試験を中止させていただく場合があります**

試験に参加された後でも、次のような場合には試験への参加をお断りしたり、試験を中止する場合があります。

1. あなたが試験の中止や同意の撤回を申し出た場合
2. 検査などの結果、あなたの症状が試験への参加条件に合わないことがわかった場合
3. 参加いただいている途中で、身体症状の悪化のため試験プログラム継続が困難になった場合
4. 参加いただいている途中で、精神症状の悪化により、試験プログラム継続が困難になった場合
5. 参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により試験の継続が困難になった場合
6. 試験全体が中止になった場合
7. 試験責任医師が試験を中止すべきと判断した場合
	* 参加いただいている途中で、身体状態の悪化のため、向精神病薬を服用される場合、メールで試験担当者まで（neurophys1@ml.chiba-u.jp）ご連絡ください。その場合、それ以降は試験への参加を継続いただくことができません。

**１２．この試験に参加された場合、あなたの質問紙回答結果などが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります**

この試験に参加された場合、あなたの質問紙回答結果などが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります。

対象者の人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この試験の関係者があなたの質問紙解答結果などの記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータはコード化され、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

**１３．この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません**

この試験から得られた結果（成果）は、学術目的のために医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報はコード化し一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

**１４．この試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください**

1. メールアドレスなど連絡先が変更になる場合は、必ずメールで試験担当者まで（neurophys1@ml.chiba-u.jp）お知らせください。

2）本試験は、未病の方を対象としたプログラムですので、病院を受診し、何らかの治療を開始向する方は、本試験に参加できなくなります。その場合もメールで試験担当者までお知らせください。

**１５．あなたの費用負担について**

本試験で用いるインターネットプログラムの管理運営費用は千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学の研究費により賄われ、試験参加に伴って特別に費用負担が増えることはありません（ただし、インターネット通信およびコンピューターの使用に係る経費を除きます）。

**１６．知的財産権と利益相反について**

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究助成を得て実施します。実施に関して、利益相反（起こりうる利害の衝突）が存在しないことを確認しています。

**１７．倫理審査委員会について**

千葉大学大学院医学研究院では、臨床研究の実施の可否を審議するため、医学研究院長が倫理審査委員会を設置しています。医学、薬学、看護学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場および参加者の方の立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

委員会の名称：千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会

倫理審査委員会の設置者：医学研究院長

倫理審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

**１８． 試験担当医師および相談窓口**

この試験について知りたいことや、ご心配なこと、アプリの不具合がありましたら、遠慮なく試験担当者にご相談下さい。

千葉大学大学院医学研究院　認知行動生理学

試験担当医師 教授 清水　栄司（試験責任医師）

試験担当者 講師　　　沼田　法子（相談窓口）

千葉大学大学院 医学研究院 認知行動生理学

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-226-2027　FAX：043-226-2028

E-mail:：neurophys1@ml.chiba-u.jp

自主臨床試験用 　 　　　　　 　　　　　　　　/　　　　/

　 整理番号：

202３年　9月1日作成　Ver. 1.0

注意事項：

紙媒体の同意書は作成しない。

同意情報は、デジタルデータとして［インターネット調査会社］のシステムに自動保存される。

参加者の識別は、同意情報ページへのアクセスログ、IPアドレス、［インターネット調査会社］の保有する会員端末情報等によって行う。

同意情報において、あなた、および［インターネット調査会社］に、あなたの個人情報は記載させない。

同意文書

メンタル不調の未病者（閾値下不眠、閾値下うつ、閾値下パニック）のためのメンタルトレーニング（メントレ）ウェブアプリの効果に関する研究　6群ランダム化比較試験

＜説明事項＞

1. はじめに：自主臨床試験について
2. この試験の目的
3. この試験の方法
4. この試験の予定参加期間
5. この試験への予定参加人数
6. この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この試験に参加しない場合の他の対応方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、参加者者の自由意思によるものです
10. この試験に関する情報は、随時ご連絡します
11. この試験を中止させていただく場合があります
12. この試験に参加された場合、あなたの質問紙回答結果などが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
13. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
14. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 知的財産権と利益相反について
17. 臨床研究倫理審査委員会について
18. 試験担当医師および相談窓口

【あなたの記入欄】

私は本試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

ウェブ上でチェック

* 同意します　　　□　同意しません

同意日：　　　年　　月　　日

（ウェブ上で自動記録）

研究内容などにご質問のある方は、メールで試験担当者まで（neurophys1@ml.chiba-u.jp）ご連絡ください。相談窓口でお預かりし、試験担当者より、回答させていただきます。