

研究参加者の皆様へ

研究課題「リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析」へのご協力のお願い

1.この研究の概要

【研究課題】

リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析（審査番号 2018174NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室

研究責任者 上田泰己 教授

【研究期間】

承認後 ～ 2024年3月31日

【研究目的】

この研究は、日本居住者の睡眠を大規模に解析することで、平均睡眠時間や睡眠時間のばらつきなど、日本居住者の睡眠時間に関する基礎情報を取得するものです。24時間稼働型社会の到来を受け、健全な睡眠を確保することの重要性が認識されています。睡眠異常はうつ病を始めとする精神疾患、あるいは肥満などの生活習慣病との密接な関わりが示されています。特に日本人の睡眠時間は先進国の中でも短いことが知られており、様々な病気との関連が報告されています。しかし、その睡眠時間は「何時から何時まで寝ていましたか？」というような問診に基づいて計算された主観的な値です。本研究では、客観的な睡眠時間のデータを得るために、日本居住者に対する大規模な睡眠測定を行い、日本人の平均睡眠時間や睡眠時間のばらつきを明らかにするものです。

【研究方法】

今回お願いすること

I. 測定の手順

市販のリストバンド型加速計を配布しますので、最長で2週間装着したまま生活していただきます。

リストバンド型加速度計（以降リストバンド）の配布および使用の注意点に関する説明を行います。説明は直接、もしくはテレビ電話システムを用いて行われます。リストバンドは直接、もしくは郵送によって配布されます。リストバンドを受け取り後、一方の腕に装着した状態で生活していただきます（最短12時間、最長2週間）。測定期間は研究参加者の皆様の都合に応じて変更可能です。また、測定に不備があった場合や測定結果に興味深い点がある場合は、再測定をお願いする場合があります。その際は参加時に提供いただいた連絡先を用いてシステムズ薬理学教室の教員から連絡いたします。

II. 測定に際してご準備いただくもの

特になし。

III. 研究試料・情報の解析

睡眠記録用紙、リストバンドから得られたデータはあなた個人を特定できる情報を排除した匿名化がほどこされ、システムズ薬理学教室でデータ処理を行います。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。睡眠深度分布は思春期に大きく変わることから、開発された手法が若年層にも適用できるかは重要であるため、6歳(小学生)以上の測定を行います。参加希望者が17歳(高校生)以下の場合は、保護者の代諾が必要になります。本研究は市販のリストバンドを皆様に装着していただき、生活していただくものであり、リスクを含め高校生以上の参加希望者なら十分に理解できるものだと考えます。そのためインフォームドアセットを得るための別途書類は用意しておりません。また、「9. その他」に記載がありますように、リストバンドの紛失・破損があった場合は、研究参加者に費用負担をお願いする場合がありますため、18歳以上かつ未成年の方が研究に参加する場合は、本人の承諾に加えて本研究に参加する旨を保護者もしくは親族に伝える必要があります。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、研究代表者である東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室 上田泰己にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはまったくありません。資料(試料)を収集した後であっても、研究期間中にご本人の申し出があれば、収集した資料(試料)等を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの睡眠記録用紙や測定データには、あなたの氏名は含まれていません。その代わりに、睡眠記録用紙や測定データには無意味な(ランダムな)数字が割り当てられ(以降、測定IDと呼びます)、それらの研究データが研究参加者のどなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。測定IDとあなたの個人情報を知ろうるのは、本研究の従事者に限られ、その対応関係が研究従事者以外に知れることは、未来に渡って決してありません。

4. 研究結果の公表

原則として、研究期間中(～2024年3月31日)の個人への研究結果の開示は行いません。研究期間終了後、一部の研究結果に関しては開示可能となる可能性がありますので、希望する旨を研究従事者に申し出てください。研究期間中に正確性がはっきりしない状態で結果を開示することで、研究参加者の皆さんを混乱させる可能性を考慮した方針であり、ご理解とご協力をお願い致します。

測定ID情報を除去した睡眠記録用紙および測定データの一部(例えば、ある特定の時間帯の脳波波形のプロット図、およびその被験者の性別と年齢)については、研究発表・論文発表・学会発表・特許出願で公表されることや、データサーバに登録することで公開される可能性がある。また本研究から得られる知財の実施許諾および譲渡に際して、実施許諾契約者および譲渡契約者に開示・共有される可能性がある。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の日本人の睡眠を正しく理解し、睡眠障害、睡眠障害と関連が深いとされる多くの疾患の原因説明・治療・診断に寄与することが期待されます。

6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針

研究協力者の皆様からいただいた資料(睡眠記録用紙)と測定データは、この研究のためにのみ使用し、研究期間終了5年後に適切な方法で破棄します。

しかし、もし同意していただければ、測定 ID とあなたの氏名の対応関係の情報を全て破棄したうえで、睡眠記録用紙と測定データに関しては、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。なお、将来、当該資料(試料)等を新たな研究に用いる場合は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究について、説明、およびリストバンドの受け取りをシステムズ薬理学教室で受ける場合は、交通費の負担をお願いいたします。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

リストバンド型加速度計の紛失・破損があった場合、研究参加者はシステムズ薬理学教室に電話もしくはメールで報告してください。場合によってはシステムズ薬理学教室から研究参加者へリストバンドの購入費を請求することがあります。

本研究に関する費用は、東京大学医学系研究科・医学部機能生物学分野システムズ薬理学研究室の運営費から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2019年5月1日

【連絡先】

研究責任者: 上田 泰己

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室

Tel: 03-5841-3415(内線 23415) Fax: 03-5841-3418

同 意 撤 回 書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

研究課題「リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析」（審査番号2018174 NI）

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

資料（試料）等の保存について（同意の撤回）：

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

（本研究終了時に廃棄） （本研究終了後も保存）

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____