

1. 研究の名称

ヘルシーキャンパストライアル(C1357)におけるスマートフォン認知行動療法アプリの使用と効果に影響する因子の検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 名誉教授 古川 壽亮
共同研究機関：英国 Newcastle 大学 Population Health Sciences Institute James Wason 教授

4. 研究の目的・意義

ヘルシーキャンパストライアルにおけるスマートフォン認知行動療法アプリの使用および効果に影響する因子を明らかにします。これにより、今後、スマートフォン認知行動療法をより有効に実施する方法の示唆を得る事が期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018年9月1日から2021年5月31日の間に、ヘルシーキャンパストライアル（課題名：大学生のメンタルヘルス増進のためのスマートフォン認知行動療法の最適化研究：完全要因ランダム化試験（京都大学医の倫理委員会承認番号：C1357））に参加された京都大学・立命館大学・龍谷大学・名古屋市立大学・同志社大学の方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この試験では、認知行動療法(CBT)のいずれの構成要素も単独では有意な影響を示しませんでした。しかし、この試験のデータセットは、多くの他の関心のある問いに答えうる豊富な情報を含んでいます。このプロジェクトでは、ヘルシーキャンパストライアルのデータから、その使用頻度や効果に影響する因子を検討します。この検討に際しては、ヘルシーキャンパストライアル（課題名：大学生のメンタルヘルス増進のためのスマートフォン認知行動療法の最適化研究：完全要因ランダム化試験（京都大学医の倫理委員会承認番号：C1357））において取得した情報から個人を特定できる情報を削除します。

この探究には、以下のようなもの（学生が自分で考案する他の問いも含まれる）が含まれる可能性があります：

1) CBTの構成要素は、PHQ-9で測定される個々の症状に影響を与えるか？

PHQ-9は、複数のうつ症状を組み合わせた症状スコアです。CBTの構成要素が、例えば快感消失(anhedonia)や罪悪感といった個々の症状に対して何らかの効果を示すかどうかは、興味深い問いです。

2) CBT の使用パターン

参加者によるアプリおよびその構成要素の使用は記録されています。例えば、週に4日以上アプリを使用することがPHQ-9のより良い改善と関連しているかどうか、という問いが考えられます。また、ベースラインや中間時点でのPHQ-9の測定値が使用状況とどう関連しているかを検討することも興味深い。例えば、うつ症状が重い参加者は、アプリを使用する状態にないかもしれません。

3) 個人特性はアプリの使用およびその効果にどのように影響するか？

参加者はベースライン時に特徴づけられており、いくつかの特性はアプリの使用状況や、PHQ-9に対する効果と関連している可能性があります。測定された関連する特性の例として、ビッグファイブ尺度の結果があります。例えば、誠実性 (conscientiousness) の高い学生は、アプリの順守度が高く、それがPHQ-9スコアの改善につながるかもしれません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- アプリ上の質問紙で回答いただいたデータ

これらのデータは、これまでの解析でも用いられたものです。今回、新たなデータを追加して提供するわけではありません。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 名誉教授 古川 壽亮

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

Newcastle 大学へのデータの提供を拒否される際には、下記の相談窓口までご連絡ください。拒否された場合は、データの提供は行いません。また、拒否されたことにより不利益を被ることは一切ありません。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

下記の相談窓口までご連絡ください。

12. 研究資金・利益相反

文部科学省運営費交付金を使用します。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定がある場合

① 当該外国の名称

イギリス

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

イギリスにおける個人情報保護制度は、主に2018年に施行された「データ保護法(Data Protection Act 2018)」およびEU一般データ保護規則(GDPR)を継承した「UK GDPR」に基づいています。これらの法律は、個人データの公正かつ合法的な取り扱い、利用目的の明確化、データの最小化、安全管理、本人の権利(アクセス権、訂正権、削除権など)の保障を定めており、英国の個人情報保護を包括的に規定しています。監督機関である情報コミッショナー・オフィス(ICO: Information Commissioner's Office)は、法の施行、ガイドラインの提供、違反に対する制裁措置の実施などの役割を担っています。

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

Wason 教授は、受け取った個人を特定できない研究データをUSBで保管します。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 古川 壽亮
(Tel) 075-753-9491
- 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛
(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp