

Asia-Pacific Substance Use Survey(アジア太平洋物質使用調査:APSUS)の実施に係る予備調査の研究に関する説明文書

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所 薬物依存研究部 研究責任者 片山 宗紀

目次

1. はじめに.....	3
2. 本研究の名称.....	3
3. 本研究の目的及び意義.....	3
4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間	4
5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について	4
6. 他の治療方法について	5
7. 研究参加に伴う経済的負担について	5
8. 研究参加後の同意撤回について	5
9. 個人情報等の取扱いについて	5
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について	6
11. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について	6
12. 研究実施後における医療の提供について	7
13. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて	7
14. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について.....	7
15. 研究に関する情報公開について.....	7
16. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合.....	7
17. この研究を審査した倫理委員会について.....	8
18. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名	8
19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先.....	8

1. はじめに

この説明文書は、本臨床研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容を説明するに当たり、ご理解を深めていただくために用意した説明文書です。

研究内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましたら、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に帰属することをご理解ください。

研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

2. 本研究の名称

研究課題名：「Asia-Pacific Substance Use Survey(アジア太平洋物質使用調査：APSUS)の実施に係る予備調査」

この研究は、当センターの倫理委員会及び研究機関の長の承認を受けて実施しています。

3. 本研究の目的及び意義

現在、日本国内には生涯のうちに大麻・覚せい剤などの規制薬物を使用する人は人口の2%程度であると言われています。このほか、近年では病院で処方される医薬品（処方薬）や医師の処方箋なしに購入可能な市販の医薬品（市販薬）を、自分の気分や感情を変えたり、自己治療の目的で使用する人たちがいることも知られるようになってきました（ここでは、これらの規制薬物、処方薬、市販薬、アルコール、たばこなども含めて精神作用物質と呼びます）。しかし、こういった人たちがどのような理由からその精神作用物質を使用していて、メリットがあり、どういった困りごとや健康被害を経験しているのか明らかになっていません。そこで私たちは、インターネットを通して完全匿名で回答できる APSUS（アジア太平洋物質使用調査）という調査を実施することで、こういった情報を集め、健康被害の予防や依存症の対策に役立てたいと考えています。

今回は、APSUS を実施するにあたっての予備調査を実施し、実際にどういった質問を聞くことがよいか、どう調査することで効果的に APSUS を遂行できるかといった情報を、当事者の方から教えていただくことが目的です。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

1) 研究の参加基準

この研究では、日本国内に居住していて、なおかつ調査を回答する日付から過去12か月以内に何らかの精神作用物質を使用した経験があり、調査の主旨やリスクを理解できる16歳以上の方に回答をお願いしています。

ただし、回答日時点で16歳未満であるか、日本語による回答ができない方は調査に回答できません。

2) 研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

本研究は、上記の基準を満たす方について、本人のオンライン上でのアンケートへの回答をもとに解析を行います。特定の医薬品を投与したり、追加の検査を行ったり、新たな治療を提供する研究ではありません。

3) 研究期間、スケジュール

本研究は、2025年9月7日から2026年3月31日までの7か月間です。2025年9月7日～11月6日の間、インターネット上にアンケート調査フォームを公開し、回答を募ります。本調査の結果は2026年3月中に公開される予定であるとともに、この結果をもとに、2026年中にAPSUSを実施します。

4) 実施する検査について

この研究で実施する検査はありません。

5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

1) 生じるかもしれない負担、リスク

(1) 有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。

本研究は、参加者自身がオンライン上の調査票に情報を記入することによって行われます。メールアドレスを含む個人情報は収集しません。したがって、あなたに負担をかけたり、健康上の悪影響を及ぼしたりすることはありません。

(2) その他の負担、不利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

2) 予想される利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、この調査が行われ、精神作用物質の使用をめぐるメリットやデメリットといった情報が明らかになることにより、効果的な薬物依存症対策の推進につながります。

3) 研究を中止する場合

研究プロジェクトそのものについては中止する予定はありません。ただし、もしもあなたが質問に回答している中で、何らかの不安や気分の悪さを感じた場合には、回答を中止すれば、あなたがそれまで回答した情報は登録・保存されることはなく、本研究に用いられることはありません。

6. 他の治療方法について

この研究は、あなたが任意でインターネット上の質問票にアクセスすることで実施するものなので、あなたが受けている何らかの治療方法には関係がありません。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

この研究に参加することによるあなたへの経済的負担はありません。

8. 研究参加後の同意撤回について

この研究への参加・継続は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、質問への回答を開始した場合であっても、回答フォームを送信する前であればいつでも参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。しかし、回答を送信してしまうと、「自分の情報をこの研究に使ってほしくない」と考え直しても、同意を撤回することはできません。というのも、調査票には無記名で転記しており、どの調査票が誰のものなのかを照合することが困難だからです。そのため、回答フォームの末尾での情報登録確定ボタンをクリックする前に、改めて同意の確認をさせていただきます。

9. 個人情報等の取扱いについて

本研究では個人情報を収集せず、回答内容から個人が特定されることはありません。回答してくださった内容は、研究者のみが閲覧可能であり、回答内容は厳重に管理されています。また、回答結果は全体でまとめて統計学的に集計・処理されます。

また、本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの回答内容が悪用されたりすることは決してありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

(1) 試料・情報の保管および廃棄方法について

この研究により得られた回答内容は、当センター精神保健研究所薬物依存研究部において、少なくとも5年間は保存されます。

(2) 二次利用について

あなたの回答内容は、2026 年度中に厚生労働省「依存症に関する調査研究事業」の資金提供を受けて実施する予定の APSUS（研究代表者：片山宗紀）の調査票を作成するにあたっての基礎情報として使用されるほか、学術大会などで個人が特定されない形で発表されることがあります。

そのほかに、将来的にこの研究以外の薬物依存の予防や回復に関する研究に用いる目的で使用される可能性があります。その場合には当センターの倫理委員会で改めて審査を受け、当センターの承認を得てから行われます。なお、匿名の調査のため、あなたの回答データの二次利用について回答後に同意を取り消すことはできませんので、よく考えて調査に参加してください。

(3) (バイオバンク・データベース) への登録について

該当しません。

(4) その他

この研究は Google 社が提供する Google Forms というオンラインのアンケートフォームを使用しており、回答内容は Google 社のサーバー上に保管されます。また、回答をまとめたデータも Google 社が提供する Google Drive 上に、研究者のみがアクセス可能なフォルダを作成し、パスワードをかけて保管します。

11. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業

の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

この研究は、公的な資金（厚生労働省「依存症に関する調査研究事業」（研究代表者：片山宗紀、期間：2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日））により行われており、特定の企業からの資金の提供は受けていません。また、この研究は一般社団法人 Green Zone Japan との共同研究に基づき実施しています。しかし、本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果が一般社団法人 Green Zone Japan に有利に歪められることはありません。したがって研究結果等に一般社団法人 Green Zone Japan が影響を及ぼすことはありません。なお、この研究における当センター研究者の利益相反については、当センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。また、共同研究機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

12. 研究実施後における医療の提供について

この研究は、日常生活の範囲内の情報を収集する研究であり、あなたに医療を提供することはありません。しかしながら、何らかの精神作用物質に関して、何らかの健康上の不安を感じるがあった場合には、研究代表者に連絡をいただければ、守秘義務を順守した形で相談対応してくれる地域の相談窓口について情報を提供させていただきます。

13. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

本研究を実施するに当たり、あなたの健康状態に関して、未知の重要な知見が得られる可能性はありません。

14. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

該当しません。

15. 研究に関する情報公開について

この研究による成果は、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部のホームページ、APSUS 調査の特設ホームページで公開されるほかは、学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。その際の公表時においても、全て個人が特定される可能性があるあらゆる情報は匿名化した上でまとめられますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

16. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の

場合には、「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

17. この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記 URL に掲載されております。

《倫理委員会》

名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会

設置者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

所在地：東京都小平市小川東町 4-1-1

資料閲覧について以下の URL に掲載しています。

[URL]: <https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

18. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部

研究責任者の氏名：片山 宗紀

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN 研究責任者 正高 佑志

早稲田大学 理工学術院 国際理工学センター 研究責任者 野崎 千尋

北里大学 医学部 精神科学 研究責任者 稲田 健

19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。お話を伺い、必要に応じた助言や相談者の許可のもと地域の相談窓口の情報などをご案内いたします。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

1) メールによる問い合わせ

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
所属・職名 精神保健研究所 薬物依存研究部 科研費研究員
氏名 片山 宗紀
メールアドレス k2535027@kadai.jp

2) 相談窓口による問い合わせ

APSUS 特設ホームページに設置の問い合わせフォームよりご連絡ください

【苦情窓口（国立精神・神経医療研究センター）】

TMC 臨床研究監理室

メールアドレス: ml_rinrijimu@ncnp.go.jp