

## 研究協力についての説明書 (研究説明書)

1. **研究課題名：**自閉傾向と体温との関係に関する計測研究
2. **研究対象者として選定された理由：**本研究では、参加者として、幼児（6歳以上）から成人までの年齢群の方を広く対象としています。

上記年齢の方のうち、

- ・診断、検査などにより、自閉スペクトラム症の診断のある人
- ・上記診断のない定型発達者（健常者）

の両方を対象にします。

強い触覚過敏の症状のない方、視覚・聴覚・触覚に特に問題がない方、顕著な知的障害のない方（IQ80以上に相当）にご参加いただく必要があります。

研究協力への参加には、説明内容を充分にご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、ご遠慮なくご質問ください。研究参加への同意を書面で確認の上、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。

3. **研究目的、意義、方法及び期間：**

国立障害者リハビリテーションセンター研究所の脳機能系障害研究部・発達障害研究室では自閉スペクトラム症などの発達障害にともなう、認知特性、感覚運動特性に関して研究を行っています。本研究では、体温や付随する生活リズム等と自閉傾向の関連の有無を明らかにすることで、自閉傾向の生理学的背景を明らかにすることを目指します。なぜ自閉スペクトラム症の診断が増えているのか？といった問いに答えるために、自閉スペクトラム症の生物学的背景を明らかにすることが、研究の目的です。この研究は、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審査およびセンター総長の許可を経て実施されるものです。研究期間は、令和8年3月までを予定しております。

4. **研究協力依頼内容：**

以下の通り、体温の測定といくつかの質問項目への回答をお願いします。途中疲れが生じた場合は、随時休憩をとっていただいて構いません。また答えたくない項目があれば飛ばしていただいて構いません。

### 【体温の計測】

1. おでこの右または左側に、シール状の温度センサをつけさせていただき、頭部の温度を測らせていただきます（下図・左）。その際、頭の大きさ（頭囲）をメジャーにて測らせていただきます。測定中、5分から10分程度安静にさせていただく必要があります。
2. 同時に左右の耳に鼓膜体温計（下図・右）を当てさせていただいて、体温を計測します。比較のため腋窩体温計でも計測をさせていただく場合もあります（10分以内）。
3. 当日の起床時間をお伺いします。



### 【体調に関わる聞き取り】

4. 服薬・精神神経疾患の診断の有無（発達障害の場合は、診断時期）

### 【性格等の特徴に関する質問表】

5. 性格等の特徴に関する質問に対して、回答頂きます（157項目）

（\*）対象者が16歳未満の場合、保護者の方にご回答いただきます。当研究室の他の研究に参加される

方は、同じ質問表を答えていただいておりますので、この部分は省略となります。その場合、性格の特徴や感覚の感じ方等（AQ, EQ-SQ, および取得している場合には ADOS-2, IQ, CAARS, 感覚プロファイルの得点）に関する得点を本研究の解析でも使用させていただきます。解析はすべて匿名処理後に行われ個人情報公開されることはありません。

【生活リズムにかかわるもの】

6. 生活リズムに関する質問表に対して、回答頂きます（13 項目）

【運動習慣にかかわるもの】

7. 運動習慣に関して以下の事柄について回答頂きます（3 項目）

- ・ 1 回 30 分以上の軽く汗をかく運動を週 2 日以上、1 年以上実施
- ・ 日常生活において歩行又は同等の身体活動を 1 日 1 時間以上実施
- ・ ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い。

【年齢・性別】

8. 年齢、性別についてご回答いただきます。

体温の計測およびすべての質問にご回答いただく場合には、所要時間は 1 時間以内を予定しています。他の研究で【体調に関わる聞き取り】【性格等の特徴に関する質問表】について、すでにご回答頂いている場合には、体温の計測を含めても 10 分程度で完了します。

## 5. 予想される協力者の不利益及びその対応

本研究で用いる体温の計測には、医療器具として認可された体温計（写真）を用います。おでこからの体温計測は、温度センサを貼り付けさせていただく必要がありますが、5 分程度で計測完了できます。鼓膜温度は 1 回あたり数秒で計測完了となるため左右で測定しても、重大なリスクや負担は生じません。新型コロナウイルス等の感染リスクを防ぐため、おでこに貼るセンサや耳に当てるキャップは 1 回の計測（左右）で使い切りとします。また腋窩温度計はそのつどアルコール等で消毒することで感染リスクを抑えています。

研究室の他の研究に参加される方の場合、追加で生じる質問は 20 項目以下で、10 分程度で完了するため大きな負担は生じません。本研究のみのご参加の場合は、性格特性に関する 97 項目の質問があります。疲労を防ぐため、疲れを感じたら適宜休憩を取るようになさってください。内容的に回答するのをつらいと感じる項目がある場合は飛ばしていただいたり回答を中止いただいたりして構いません。

## 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。学会や学術雑誌への、実験結果の発表において研究参加者の名前やその他の属性が記載されることはありません。

## 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、日本学術振興会科研費：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」、国立障害者リハビリテーションセンターの運営費を用いて、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。起こりうる利害の衝突はありません。

## 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、体温と発達障害に関わる性格特性との関連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・回答の結果をお知らせします。回答中に、疲労や不快感を生じたら中断し休憩とさせていただきます。また、参加者の方は、いつでも実験を取りやめることができます。

## 9. 個人情報の取扱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 佐藤美雄

〒359-8555 埼玉県所沢市並木 4 - 1

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

苦情申し出先アドレス : kikakurinri@mhlw.go.jp

#### 10. 実験に関するお問い合わせ先 :

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

室長 和田 真

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1

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

苦情申し出先アドレス : wada-makoto@rehab.go.jp, wada-makoto.tl7@mhlw.go.jp

#### 11. その他の確認事項

- 本研究のために来所し、性格特徴に関する質問紙(97項目)も含めてご回答頂く場合には、規定額の謝金(1時間未満 1430円)をお支払いします。
- 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。
- 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。
- 測定されたデータは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されます。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(個人情報情報はシュレッダー等により処理)。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、下記の通り、論文出版時に公開されます。
- 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。論文等に付随して反応速度・反応率等のデータが図表ないしはデータベースのかたちで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処理されます。成果発表後のデータ公開の取り消しは不可能ですのでご了承ください。いずれの場合においても、参加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。

#### 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)

#### 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 : \_\_\_\_\_