

臨床研究のご説明

まんせいとうつう にんちこうどうりょうほう
「慢性疼痛に対する認知行動療法アプリの
フィジビリティ スタディ：有効性・安全性の検討」
についての説明

・フィジビリティとは、「実現可能性」という意味です。この研究では、認知行動療法のアプリがはたして、慢性疼痛に対する有用性があるかどうか、との意味になります。

研究責任医師：若泉謙太
慶應義塾大学病院 痛み診療センター/ 麻酔科

作成日
2024 年 4 月 25 日 (第 1.6 版)

この説明文書「臨床研究のご説明」に関する変更履歴

作成された版	作成日
第 1.0 版	2023 年 10 月 3 日
第 1.1 版	2023 年 12 月 13 日
第 1.2 版	2024 年 1 月 24 日
第 1.3 版	2024 年 2 月 22 日
第 1.4 版	2024 年 3 月 18 日
第 1.5 版	2024 年 4 月 18 日
第 1.6 版	2024 年 4 月 25 日

はじめに

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」と言います。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うために、臨床研究は欠かせません。そして、臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

臨床研究を行うためには、研究を行う目的と研究を行う方法が正しく考えられているか、また、参加いただく患者さんの人権が保護され、安全性が確保される内容になっているか、などについて、倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

今回参加をお願いする研究は、臨床研究法で定められた「^{とくていりんしょうけんきゅう}特定臨床研究」と呼ばれるものです。特定臨床研究とは、「未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」または「製薬企業等から資金提供を受けて実施する臨床研究」をいいます。この研究は、**まだ国の承認を得ていないプログラム医療機器 (デジタル技術を活用して治療を支援するソフトウェア) を使用し、そのプログラム医療機器を製造する株式会社^{マイシン}MICINから資金提供を受けて行われます。**実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものであり、お薬の製造販売承認を国から得るために行われる「治験」ではありません。

この研究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。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がございましたら、遠慮なく研究責任医師または研究分担医師にお尋ねください。

参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、研究責任医師、研究分担医師または本研究に係る医療者にお渡しく下さい。

1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

この研究の名称は、「慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティ スタディ：有効性・安全性の検討」です。

この研究について、慶應義塾臨床研究審査委員会の審査を受けた後、慶應義塾大学病院長の承認を得て、厚生労働大臣に研究に関する実施計画を提出した上で実施しています。

1.1 あなたの病気について

本研究は慢性疼痛の患者さんを対象としています。慢性疼痛は身体的な活動制限だけでなく、抑うつなど精神面での悪影響も及ぼし、日常生活の活動性や質を低下させる要因にもなります。

慢性疼痛は、痛みの強さは生物学的機序（身体のメカニズム）だけでなく、心理社会的な要因（ストレスや環境変化）により変動することがあげられており、欧米では心理療法は、学際的な痛み医療の一環として取り入れられ、その効果が認識されています。学際的とは、異なる学問分野の知識や手法を組み合わせることで、より総合的な理解や解決策を得ることを目指すアプローチのことをいいます。

1.2 あなたの病気に対する治療法について

慢性疼痛の治療では、痛みの管理を行いながら、生活の質（ QOL ）や日常生活動作（ ADL ）を向上させることが治療の目的となることが少なくありません。そのためには、機能回復を目標とした、薬物療法、心理療法、外科的療法、理学療法を組み合わせる「集学的治療」が大切とされています。

1.3 この研究の目的、背景、意義

1.3.1 目的

本研究では、慢性疼痛の患者さんに、このたび開発した慢性疼痛のための心理療法の一つである認知行動療法の手法を取り入れたアプリを使用していただき、その効果と安全性を確かめ、アプリの使い勝手に関する課題を確認していくことを目的としています。

認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy, CBT) とは、人は痛みが持続すると物事のとらえ方が悲観的となり、行動や気分が悪い方向に影響されていくという理解のもと、痛みに影響された、前に進むことがしづらい、凝り固まった物事のとらえ方 (「物事のとらえ方」は「認知」とも呼ばれます) や行動パターンを見直し、どこに悪循環が生じているのかを理解し、認知や行動に働きかけてその悪循環の解消を目指していく治療となります。

1.3.2 背景

慢性疼痛の集学的治療のうち、多くの医療機関で薬物療法は行われているものの、その他の治療法は 1~2 割程度の実施状況にあり、十分ではないといわれています。

心理療法に関して言えば、認知行動療法の研究がもっとも進んでおり、これまでの研究から、痛みや生活機能、不快感情の改善効果がみられることが確認されています。このような科学的な裏付けの積み重ねから、わが国では、厚生労働省の取り組みとして専門家が集まり、慢性疼痛治療の指針となる「慢性疼痛治療ガイドライン」が作成されました。日本のものも含め、世界の主要な慢性疼痛治療ガイドラインでは、認知行動療法は慢性疼痛の推奨治療の一つとしてあげられています。

しかし、認知行動療法は 8 割以上の医師がその効果を認識しているものの、痛み診療センターなどを有する一部の専門医療機関を除き、認知行動療法を実施できる者が不足している等、認知行動療法の提供体制が十分に整っていないために認知行動療法が臨床場面で実施されることはほとんどないのが現状です。このため、認知行動療法の提供方法の工夫が必要とされてきました。

このような背景から、慢性疼痛の認知行動療法アプリの開発がすすめられてきました。本研究で使用する慢性疼痛の認知行動療法アプリは、医師監修の認知行動療法の手法を取り入れたアプリで、アプリを通じて認知行動療法という心理療法を行えるよう支援していくものです。しかし、この開発したアプリの有効性や安全性についてはまだ科学的に検証されていません。

1.3.3 意義

本研究では、あなたに慢性疼痛の認知行動療法の手法を取り入れたアプリを使用していただき、その効果と安全性、また使い勝手を調べることによって、本アプリが国にプログラム医療機器として承認を目指すための基礎データとして蓄積され、慢性疼痛の患者さんに対してより良い治療法の開発に貢献することが期待されます。

1.4 研究の方法

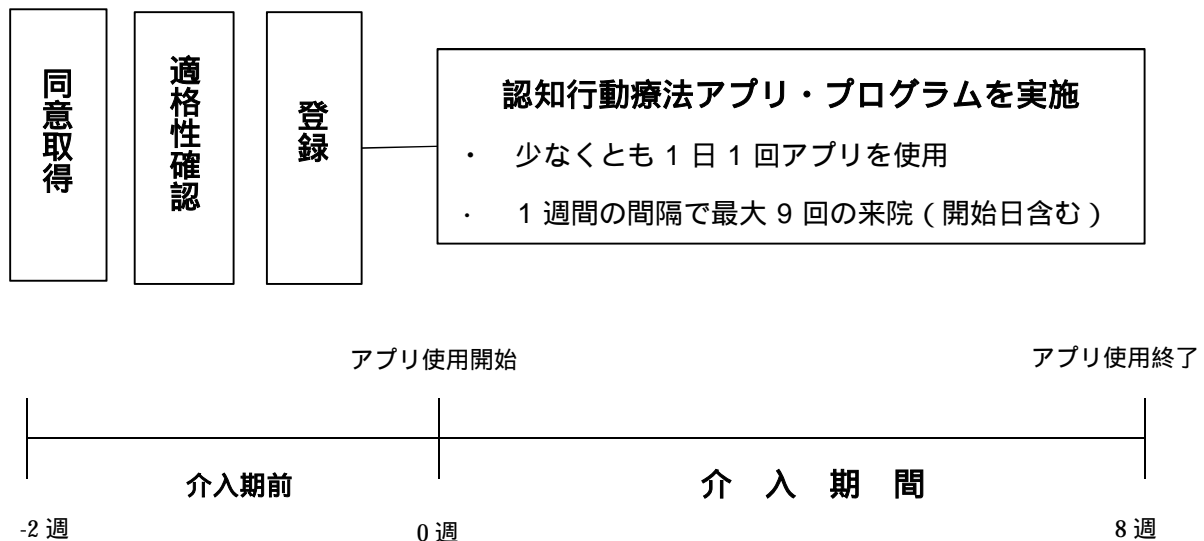
研究予定人数 合計 20 名の慢性疼痛患者さんを対象に行われる予定です。

研究実施期間 jRCT 公開日 ~ 2025 年 3 月 31 日

ジェイ・アール・シー・ティ

・ j R C T とは臨床研究法という法律に基づき、厚生労働省が設置したデータベースをいいます (臨床研究等提出・公開システム)。このデータベースに公開されないと、こうした研究を開始することができないとされています。

図 1 研究のフローチャート



かいにゅう
・ 介入とは

介入とは、研究の目的のために実施いただく行為のことで、病気やその治療について、関係があると思われる新しい試みのことを指します。この研究では、認知行動療法アプリ・プログラムを実施していただく行為が「介入」となります。

この研究への参加に同意いただきましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための適格性確認を実施します。研究参加に問題ないと判断された場合、研究に参加いただくこととなります。

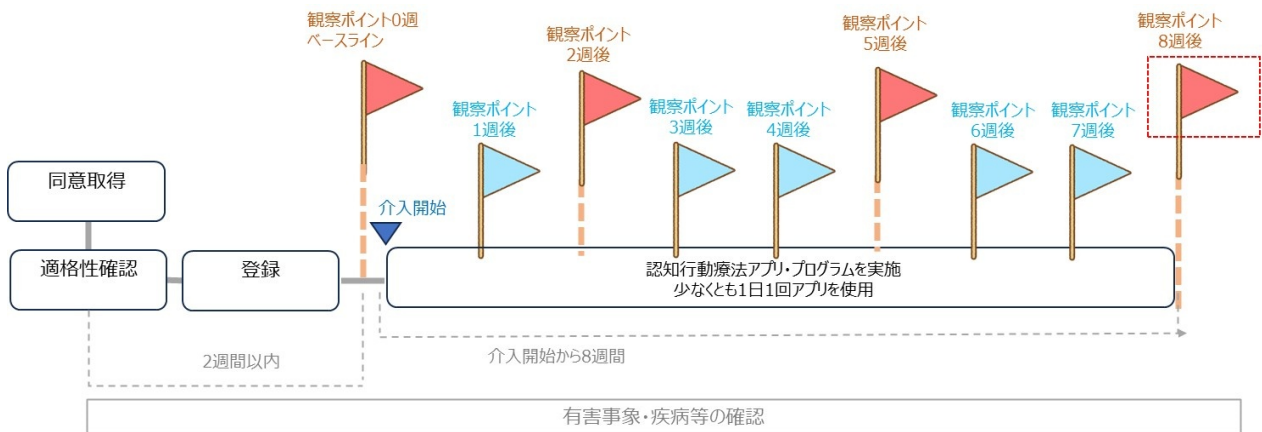
この研究に参加いただくことになりましたら、2 週間以内に観察ポイント 0 週 (ベースラインといいます) の各質問票 (アンケート) にご回答いただきます。

その後、あなたのスマートフォンのウェブブラウザからアプリの専用ページにアクセスし、介入期間は少なくとも 1 日に 1 回アプリを使って慢性疼痛の認知行動療法に取り組んでいただきます。

また、開始日から 1 週間の間隔で開始日を含め最大 9 回の来院を介入期間において行っていただきます。ただし、状態などにより、来院間隔は最大 7 日間まで伸ばすことができます。この研究の流れを図 2 にお示します。

図 2 この研究の流れ

詳細は、1.6 研究のスケジュールをご参照ください。



赤い旗 (観察ポイント 0 週、2 週後、5 週後、8 週後)

: 診療時データに加えて、アンケート情報を収集させていただきます。

青い旗 (観察ポイント 1 週後、3 週後、4 週後、6 週後、7 週後)

: 診療時データのみを収集させていただきます。

1.5 慢性疼痛の認知行動療法アプリ・プログラムについて

この研究では、慢性疼痛の認知行動療法の手法を取り入れたアプリ (認知行動療法アプリ) を使用します。

人は痛みが持続すると物事のとらえ方が悲観的となり、行動や気分が悪い方向に影響されていくという理解のもと、認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy, CBT) では、痛みに影響された非機能的な物事のとらえ方 (「認知」と呼ばれます) や行動パターンを見直し、どこに悪循環が生じているのかを理解し、認知や行動に働きかけてその悪循環の解消を目指していきます。認知行動療法では、練習を積み重ねることで、行動や認知の在り様が再

構築され、日常生活動作や生活の質が向上することが報告されています。

本アプリの具体的な内容を表 1 に、認知行動療法のプログラムながれを図 3 に示します。

表 1 アプリの内容

治療ステップ	内容
学習 1 心理教育	<ul style="list-style-type: none"> 慢性疼痛症状および CBT 内容の学習 慢性疼痛症状を引き起こす出来事、考え、その後の行動について書き出し整理 短期的治療目標、及び長期的治療目標の設定 日々の気分・体調、症状の詳細の記録
学習 2 リラクゼーション	<p>腹式呼吸法</p> <ul style="list-style-type: none"> 腹式呼吸法の効果の学習 腹式呼吸法の手順の学習 腹式呼吸法を推奨時間練習できる動画 腹式呼吸法の日々の練習回数の記録 <p>漸進的筋弛緩法 (ぜんしんてき きんしかんほう)</p> <ul style="list-style-type: none"> 漸進的筋弛緩法の効果の学習 漸進的筋弛緩法の手順の学習 実施部位は全 11 部位 (頭部、顔、首、両肩、両腕、両手、背中、お腹、お尻、両脚、全身) 漸進的筋弛緩法の練習回数の記録
学習 3 - 1 自己モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> 自己モニタリングの効果と方法の学習 自己モニタリングの記録 <p>7 日間の中での活動について、痛みの強さ、緊張の度合い、実施時間、休憩時間の記録を行う。</p>
学習 3 - 2 自己モニタリング / ペーシング	<ul style="list-style-type: none"> ペーシングの効果と方法の学習 自己モニタリングの記録を基に、ペーシング計画の作成 <p>自己モニタリング記録から明らかになった、「健康的でない活動」の時間を調整した 7 日間の計画を立てる。</p>
学習 3 - 3 ペーシング	<ul style="list-style-type: none"> ペーシング計画の記録 <p>ペーシング計画を目標として活動を実行し、記録を行う。</p>

学習 4 - 1 認知再構成	・ 痛み出来事に対する感情と考えの学習 ・ 痛みを強く感じた出来事について、その「出来事」、その時の「感情」、「感情の強さ」及び「考え」の入力
学習 4 - 2 認知再構成	・ 認知再構成の効果と方法の学習 ・ 学習 4-1 で入力した内容に対し、「考えを支持する証拠・理由」、「考えを支持しない証拠・理由」、「前に進むための考え」の入力と、その考えの結果「感情の強さ」がどの様になるかを入力する。
まとめ・再発予 防	・ まとめ・再発予防の効果の学習 ・ 各療法の振り返りの記録 ・ 治療目標の振り返りの記録

図 3 認知行動療法プログラム

来院	診察	内容
#1		アプリの使用開始
自宅学習: アプリ学習 1 「心理教育セッション」 (全研究期間中、継続して取り組む)		
#2	診察 1	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 2 「リラクゼーションセッション」 (全研究期間中、継続して取り組む)		
#3	診察 2	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 3-1 「自己モニタリング セッション」		
#4	診察 3	フィードバック、Q&A

学習 3-1 自己モニタリングを十分にできている

学習 3-1 自己モニタリングは十分にできていない

来院	診察	内容
自宅学習: アプリ学習 3-2 「自己モニタリング / ペーシング セッション」		
#5	診察 4	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 3-3 「ペーシング セッション」		
#6	診察 5	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 4-1 「認知再構成 セッション」		
#7	診察 6	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 4-2 「認知再構成 セッション」		
#8	診察 7	フィードバック、Q&A
自宅学習: 「まとめ再発予防セッション」		
#9	診察 8	フィードバック、Q&A
	終了	

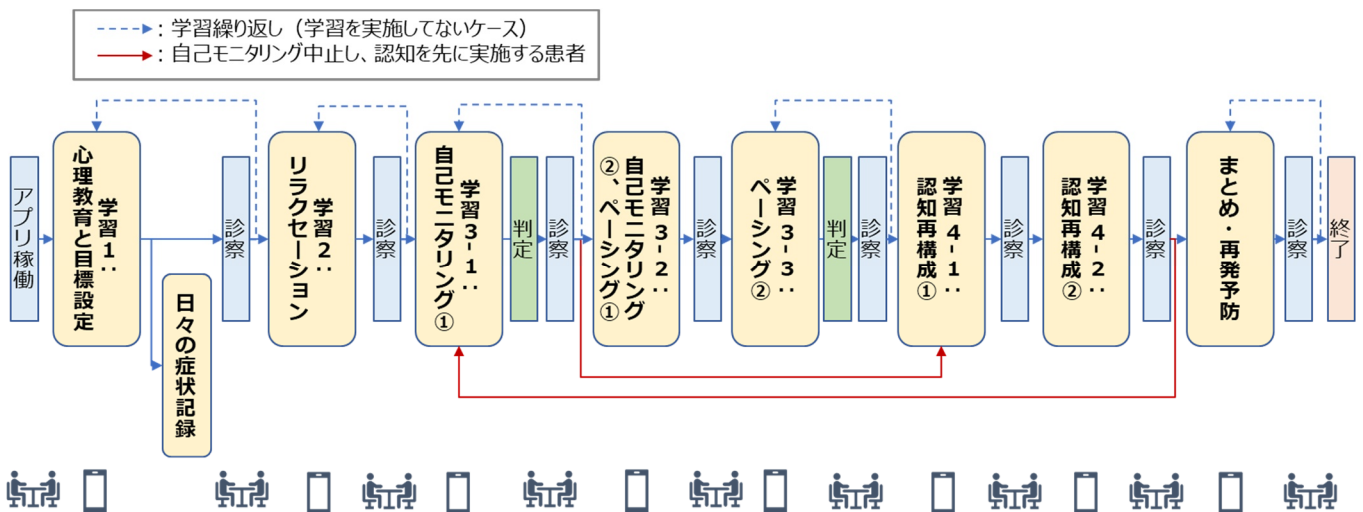
来院	診察	内容
自宅学習: アプリ学習 4-1 「認知再構成 セッション」		
#5	診察 4	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 4-2 「認知再構成 セッション」		
#6	診察 5	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 3-1 「自己モニタリング セッション」 (再習)		
#7	診察 6	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 3-2 「自己モニタリング / ペーシング セッション」		
#8	診察 7	フィードバック、Q&A
自宅学習: アプリ学習 3-3 「ペーシング セッション」		
#9	診察 8	「まとめ再発予防セッション」
	終了	フィードバック、Q&A

認知行動療法アプリの使用方法、使用回数、使用期間

- あなたのスマートフォンのウェブブラウザからアプリの専用ページ (株式会社 MICIN 提供) にアクセスし、少なくとも 1 日に 1 回アプリを使って自宅などで取り組んで頂きます。所要時間は 1 日当たり 5 ~ 15 分程度です。アプリの使用期間は 8 週間となっており、介入終了後は、アプリ提供元がアカウントの使用を停止するため、アプリは使用できなくなります。
- 認知行動療法アプリに取り組んだ際は、アプリを通じてワーク内容や気づきを記録します。記録した内容は、医師側のシステムに自動で反映されます。
- 担当医師・心理師は、診察時にその記録やシステムに示される結果を確認し、フィードバック (あなたに報告) し、あなたの疑問点にも応えながら理解を促していきます。なお、医師・心理師は診察外でもあなたの記録を確認することができ、必要に応じてフィードバック (継続実施の促し、不明点の確認等) いたします。



認知行動療法アプリ画面のイメージ



介入期中のアプリ使用と診察の流れ

認知行動療法アプリと診察は交互に行われます。

1.6 研究のスケジュール

この研究に参加いただく場合、予定参加期間は、スクリーニング期間 2 週間以内、認知行動療法アプリ使用期間 8 週間、の計 8~10 週となります。

項目	介入前	介入	介入期							介入
	screening	開始期	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後	5 週後	6 週後	7 週後	終了期
観察ポイント時期	2 週以内	0 週	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後	5 週後	6 週後	7 週後	8 週後 (中止時)
来院 visit		来院 v1	来院 v2	来院 v3	来院 v4	来院 v5	来院 v6	来院 v7	来院 v8	来院 v9
許容範囲 (日)	-14~0	0	+7	+7	+7	+7	+7	+7	+7	+7
診察時情報 (自覚症状、他覚所見)										
同意取得										
適格性確認 研究対象者背景情報										
研究登録										
認知行動療法アプリ		← 使用開始日	→ 使用期間							→
心理教育の実施状況		←								→
リラクゼーションの実施状況			←							→
自己モニタリング・ベータリングの実施状況				←						→ (自己モニタリングを中止した場合のみ)
認知再構成の実施状況					← (自己モニタリングを中止した場合のみ)					→ (自己モニタリング/ベータリングを完了できている場合)
評価項目	自覚症状記録 (体調/気分/痛み)		← アプリに入力							→
	疼痛強度 NRS									
	疼痛破局視 PCS									
	疼痛障害 PDI									
	神経障害性疼痛の度合 PainDETECT									
	反芻思考 RRS									
	不眠 AIS									
	内受容感覚 MAIA									
	健康 QOL EQ-5D-5L									
	ウェルビーイング SWLS									
	性格傾向 TEG									
	うつ不安症状 HADS									
	アドヒアランス adherence		←							→
	使い勝手 usability									
	治療満足度									
疾病等/有害事象不具合等			← 介入期間を通じて収集							→

印：アプリ使用開始前に行う項目、 印：アプリ使用開始後に行う項目

研究参加期間後の対応について

この研究を終了し(または中止)必要な評価を全て終えたら、研究担当医師はあなたと相談のうえ、引き続き一般外来での治療を行っていきます。

具体的には、研究担当医師は治療の継続の必要性を臨的に判断し、必要に応じて標準的な治療を継続します。標準的な治療には、薬物療法やアプリを使用しない形式での認知行動療法などが含まれます。

1.7 研究の評価項目

この研究の対象となる患者さんには、以下の観察・評価を実施し、この研究のデータとして活用します。

患者さん背景

年齢、性別、生年月、身長、体重、既往歴、合併症、家族歴、教育歴、職業、慢性疼痛 (特に一次性慢性筋骨格性疼痛および広範囲性慢性疼痛) の診断、疼痛治療・通院歴、疼痛に対して使用している薬剤 (過去 3 か月: 薬剤名・投与量)

自覚症状: 日々の体調・気分・痛みの程度 (アプリ入力)

疼痛の強度: 痛みの強さを Numerical rating scale (NRS) で評価 (アンケート、実施に 1 分程度)

疼痛破局視: 痛みに伴う破局的思考*の強さを Pain catastrophizing scale (PCS) で評価 (アンケート、実施に 1 分程度)

*『破局的思考』とは、痛みのことばかりを考えてしまう (反芻思考)、痛みが自分の中でどんどん大きくなっていったり、痛みの部位が増える (拡大視)、やる気がなくなる (無力感) の 3 つの要素から構成され、これらが増幅すると、不安・恐怖や不眠をおおられていきます。

疼痛による生活障害: 痛みに伴う生活への支障の強さを Pain Disability Index (PDI) で評価 (アンケート、実施に 1 分程度)

神経障害性疼痛*の度合い: 合併しうる神経障害性疼痛の度合いを PainDETECT で評価 (アンケート、実施に 2 分程度)

*『神経障害性疼痛』とは、体性感覚系 (痛みを伝える神経) の損傷や疾患の直接的な結果として引き起こされる疼痛のことです。

反芻思考: 抑うつ反芻思考の強さを Ruminative Responses Scale (RRS) で評価 (google form アンケート、実施に 3 分程度)

不眠: 随伴症状である睡眠障害の強さを Athens Insomnia Scale (AIS) で評価 (アンケート、実施に 1 分程度)

内受容感覚: 慢性疼痛と関連がある内受容感覚 (体の内部の生理的な状態を捉える感覚) の程度を Multidimensional Assessment of Interoceptive Awareness (MAIA) で評価 (アンケート、実施に 5 分程度)

健康 QOL: 健康に関連した生活の質の程度を EuroQol 5-dimensions 5-levels (EQ-5D-5L) で評価 (アンケート、実施に 1 分程度)

ウェルビーイング: 人生の満足度の程度を Satisfaction with life scale (SWLS) で評価 (アンケート、実施に 1 分程度)

性格：性格傾向を東大式エゴグラム Tokyo University Egogram (TEG)で評価 (アンケート、実施に 5 分程度)

うつ不安：不安と抑うつを Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)で評価 (アンケート、実施に 5 分程度)

アドヒアランス：アプリの使用継続性を評価

使い勝手・ユーザビリティ：アプリの使い勝手を評価 (google form アンケート、実施に 5 分程度)

治療満足度：アプリ治療に関する満足度を評価 (google form でアンケート、実施に 5 分程度)

ゆうがいじしょう
有害事象・不具合：患者さんに生じた好ましくない疾病や徴候、機器の不具合を評価

アプリによる取得情報：

- 心理教育の実施状況
 - ◆ 心理教育の実施有無とそれに対する感想
- リラクセーションの実施状況
 - ◆ 腹式呼吸法を実施した後の効果実感の有無とそれに対する感想
 - ◆ ぜんしんてききんしかんほう 漸進的筋弛緩法*を実施した後の効果実感の有無とそれに対する感想 (各実施部位がそれぞれ対象)
 - *『漸進的筋弛緩法』とは、筋肉に力を入れ、その直後に脱力させることによって、その部位の力が抜けリラックスしている感じを味わい、身体の各部位の緊張と弛緩を繰り返しながら、身体全体のリラクゼーションを得ていくものです。
 - ◆ 1 日のリラクセーションの実施手法と実施回数
- 自己モニタリング・ペーシング*の実施状況
 - ◆ 自己モニタリングに関する学習の実施有無とそれに対する感想
 - ◆ 自己モニタリングの実施記録
 - ◆ ペーシングの計画設定、ペーシングの実施記録
 - *『ペーシング』とは、現在の体力と痛みのレベルを考慮した上で達成可能な身体活動の量を特定し、計画を立てて身体活動を行っていくものです。
- 認知再構成の実施状況
 - ◆ 認知再構成に関する学習の実施有無とそれに対する感想
 - ◆ 認知再構成の実施記録

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名

2.1 当院での研究実施体制

【実施医療機関】

慶應義塾大学病院

【研究責任医師】

慶應義塾大学病院痛み診療センター/麻酔科 医師 若泉謙太

2.2 当院以外の研究実施体制

【研究統括者】

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 特任教授 /精神・神経科 医師

聖マリアンナ医科大学病院 神経精神科 教授・医師 中川敦夫

【認知行動療法アプリ開発・提供担当責任者】

株式会社 MICIN デジタルセラピューティクス事業部 事業部長 花館忠篤

所在地：〒100-0004 東京都千代田区大手町二丁目 7 番 1 号

TOKIWA ブリッジ 12 階

電話番号：03-4577-9060 (代表)

URL：https://micin.jp/

3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

今回あなたの症状が、以下の選択基準と除外基準に合う可能性があるため、研究の内容について説明しています。

3.1 選択基準

以下の条件を満たす方が参加いただけます。

- (1) 同意取得時において 3 か月以上の持続する痛みを有し、医師により慢性疼痛と診断され、疼痛強度 (NRS) という点数が 4 点以上の方
- (2) 同意取得時に医師より一次性慢性筋骨格性疼痛および広範囲性慢性疼痛に分類されると判断されている方
- (3) 同意取得時の年齢が 18 歳以上、75 歳未満の方
- (4) スマートフォンを所有しており、アプリ (iOS/Android を搭載) の使用ができる方
- (5) アプリを用いた認知行動療法を受けることに同意できる方

- (6) 少なくとも 8 週間程度の治療・通院計画を立てられる方
- (7) 研究実施スケジュールに沿った外来通院が可能な方
- (8) 研究参加にあたり認知機能に支障が無いなど、十分な身体機能を有すると医師により臨床的に判断される方
- (9) この研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、ご本人の自由意思による文書同意が得られる方

3.2 除外基準

以下のいずれかの条件にひとつでも当てはまる方は参加いただけません。

- (1) 過去に疼痛向けの認知行動療法を受けたことのある方、または現在受けている方
- (2) アルコールや薬物の問題が認められている方
- (3) 軽躁病もしくは躁病エピソード、精神病性障害が認められている方
- (4) 切迫した希死念慮が認められている方
- (5) 代諾者を要する方
- (6) その他、研究責任 (分担) 医師が研究対象者として不相当と判断した方

4. 特定臨床研究の実施により予期される利益および負担、リスク (危険性)

4.1 予想される利益

あなた個人の予測される利益としましては、慢性疼痛に対する心理療法を提供する医療機関がごく限られている現状の中、認知行動療法の手法を取り入れたアプリを用いた慢性疼痛に対する心理療法を受けることができます。

また社会的な利益としましては、この研究に参加することにより、アプリの有効性や安全性が明らかになることにより、慢性疼痛の患者さんに対して、より良い治療法の開発に貢献することができます。

4.2 予想される負担と起こるかも知れないリスク (危険性)

□ この研究に参加されることのご負担には以下が考えられます。

- この研究に参加された場合、本アプリを使用することにより生じる通信費用は、あなたご自身のご負担となります。
- あなたには、1.6 のスケジュールに従って、週に 1 回ご通院いただくこととなります。その際、時間的負担だけでなく、交通費もご自身でご負担いただきます。移動に伴い不快や痛みを感じる場合もあろうかと思えます。具体的には、一般診療の治療に比べ、来

院回数 (1 週間の間隔での受診) と病院の滞在時間 (アンケートや評価面接が実施されますので一般診療より最大 35 分) が増えることとなります。

- 質問票 (アンケート) への回答が求められ、通常の診察に加えて 30 分程度の時間的負荷が生じる。それにより静止状態で不快や痛みを伴う研究対象者には負担となる可能性があります。
- また、観察ポイント 8 週または研究終了時では上記に加えて、あなたには 51 の設問数から成る研究終了時アンケートへの回答が求められ、通常の診察に加えてさらに 30 分程度の時間的負荷が生じます。

□ この研究に参加することのリスク (危険性)

- 認知行動療法の手法を取り入れたアプリは、その基礎となっている慢性疼痛に対する対面の認知行動療法において副作用はほとんど報告されていないことから、不利益が生じる可能性は低いと考えられています。しかし、患者さんの抱えている生活機能の問題を取り組むため、標準型の認知行動療法で生じる一過性の副反応 (痛み、不安感、不快感等の亢進) が生じる可能性は完全に否定できません。また、その副反応の程度も、人によってさまざまとなります。副反応の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。担当医師があなたの症状に応じて適切な治療を行います。
- 本アプリを使用することにより、情報セキュリティ上のリスクや要配慮個人情報の漏洩などのリスクがありますが、最小化するための対応を、アプリ提供会社である株式会社 MICIN がすでに実施しています。もしもそのようなことが起きた場合には、事前に定めてある手順に従い、早急に対応を行うことになっています。

5. 特定臨床研究への参加をすることは任意である旨

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。また、参加するか否かはご家族と相談いただいても結構です。理由の有無にかかわらず、この研究への参加をいつでも拒否することができます。

研究に参加されなくても、あなたが不利益になることはありません。一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能です。同意を取り消した場合も、あなたが治療において不利益になることはありません。同意を取り消した場合はあなたに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたりすることはありません。

6. 同意の撤回に関する事項

この研究への参加を継続されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。この研究への参加に同意した後、たとえ研究期間中であっても理由の有無にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回することができます。同意撤回を希望する場合は、研究担当医師にお申し出下さい。

たとえ同意を撤回したとしても、そのことで今後の治療においてあなたの不利益になることはありません。同意を撤回され、この研究のためにすでに収集されたデータを使用することを希望されない場合、あなたのデータは廃棄いたします。ただし、同意を撤回した時点で、すでに研究の結果が公表されている、または公表予定が決まっている場合には、データの廃棄に応じられないことがあります。

7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

この研究への参加を拒否された場合、また同意を撤回された場合でも、あなたが不利益をうけることは一切なく、今まで通り、あなたに最も適したと思われる治療を受けることができます。

8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

この研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備する公開データベース「臨床研究等提出・公開システム」(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials) に登録し、公開します。また、この研究の結果についても jRCT において公開しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分からないように保全されています。

jRCT の URL <https://jrct.niph.go.jp/>

9. あなたの求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨およびその入手又は閲覧の方法

この研究の実施に係る研究計画書や関連する資料をご覧になりたい場合は、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産などに支障がない範囲で、研究計画書や関連する資料をご覧いただけるよう手続きいたします。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

10.1 研究で扱う個人情報

この研究において取り扱う個人情報については、以下のいずれかに該当する情報を指します。

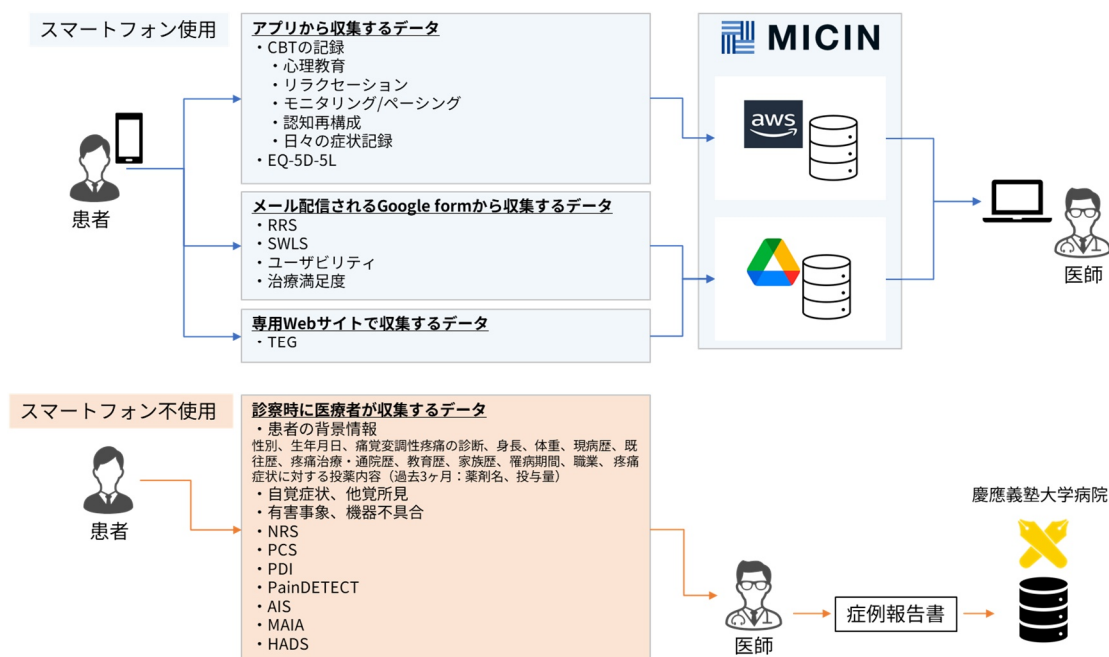
個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの：氏名、生年月日など

個人識別符号

- 特定の個人の身体の一部の特徴をデータ化し、当該特定の個人を識別できるもの：アプリ入力データなど
- 個人に提供される役務の利用のために発行される符号であって、特定の利用者等を識別することができるものが含まれるもの：患者番号、健康保険証番号など

10.2 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの病歴や有害事象など診療情報、臨床評価は、症例報告書という紙面を用いて収集し、あなたから提供されたデータ（情報）は、個人を特定できない形式に加工（記号化）した研究 I D ^{アイ・ディ}により管理されます。記号化する際にあなたの個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は、当院麻酔学教室内の鍵のかかるロッカーにて厳重に研究責任医師が管理いたします。したがって、あなたから提供されたデータ（情報）であることがわからないようにした上で、使用いたします。



また、あなたがスマートフォンのアプリから入力した認知行動療法の記録、日々の症状記録データ (体調/気分/痛みの度合い)、健康 QOL (EQ-5D-5L) は、アプリ開発会社の株式会社 MICIN のサーバーに電子的に送信され、厳重に株式会社 MICIN デジタルセラピューティクス事業部事業部長が保管し管理されます。反芻思考 (RRS)、使い勝手や治療満足度などのアンケートの結果は、電子的アンケートフォーム (Google フォーム) を用いて収集され、また性格 (TEG) はアンケート提供元である金子書房の専用ウェブサイトでも電子的に収集され、アプリ開発会社の株式会社 MICIN が契約している Google Drive (所在国 日本) に厳重に株式会社 MICIN デジタルセラピューティクス事業部事業部長が保管し管理されます。

なお、スマートフォンのウェブブラウザからアプリの専用ページ (株式会社 MICIN 提供) にアクセスする際には、同意取得後に研究責任医師、研究分担医師または本研究に係る医療者からお渡しします「研究用メールアドレス」を使用しますので、あなたの個人メールアドレスや氏名などの個人情報が収集されることはありません。

個人情報の保護には十分配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心ください。

10.3 学会発表等の個人情報の取扱いについて

この研究によって得られた診療情報や評価結果などのデータは、学会発表や論文での報告、特許などに使用する予定ですが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。氏名、住所、カルテ情報などの個人を特定する情報は、一切使用しません。

また、この研究によって得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

あなたから提供されたデータは、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用する可能性があります。その際は、改めて『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を遵守し、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。こうした二次利用を行う場合にも、あなたの個人情報は厳重に守られます。

11. 情報等の保管および廃棄の方法

この研究で得られた情報は、施設の手順に従って、厳重に保管・管理します。電子データで保管する際は、パスワードを設定した上で、外部のインターネットに接続されていないパソコンならびに USB メモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、施錠された保管庫で

厳重に保管・管理します。保管期間は、この研究が終了した日から 5 年間となります。保管期間が終了した記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し廃棄します。ただし、10.3 で記載したように、二次利用を行う場合には、新たな研究の研究計画書に基づき、5 年の保存期間を超えて保存される可能性があります。

12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態等が考えられます。

この研究は、研究資金と認知行動療法アプリを株式会社 MICIN から提供され、実施します。しかし、適切にモニタリングを実施し、株式会社 MICIN は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が株式会社 MICIN に有利に^{ゆが}歪められることはありません。くわえて、本研究に係わらない第三者による監査も行い、この研究の品質を保証いたします。

この研究の研究責任医師・研究分担医師等の研究関係者の利益相反については、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」に従って、当院の必要事項を確認した上で、慶應義塾臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

13. 苦情および問合せへの対応に関する体制

この研究について、何かわからないことや心配なことがありましたら、『18.5 研究責任医師の氏名と連絡先』に記載されている連絡先へご連絡ください。

14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

この研究で使用する認知行動療法アプリの使用に伴う費用は発生しませんので、この研究に参加することによりあなたの医療費の負担が増えることはありません。ただし、並行して行われる通常診療の中で処方される薬の費用や慢性疼痛の治療のために必要な検査の費用、外来診察費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、あなたの健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。また、この研究に

参加された場合、本アプリを使用することにより生じる通信費用は少額と想定されますが、あなたご自身のご負担となります。なお、この研究に参加いただくことに対して、謝金の支払いはありません。

15. 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較

慢性疼痛の治療には認知行動療法をはじめとする心理療法、薬物療法、外科的療法、理学療法などがあります。いずれの治療法も、慢性疼痛に対して一定の効果は確認されていますが、その効果の大きさは患者さんの背景によって異なり、副作用や副反応の出方も異なります。このため、これら治療法を組み合わせる「集学的治療」も行われます。

あなたが今回、この研究に参加されない場合には、当院で行っている治療法であなたに最も良いと考えられる治療法により治療を行っていくこととなります。

16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項

この研究は、科学的に計画され、慎重に行われます。この研究へ参加中からだの不調などがありましたら、すぐに担当医師へお知らせください。ただちに適切な処置や治療を行います。この研究で使用する認知行動療法アプリに伴う健康被害のリスクは、通常の診療に伴うもの以上は特にはないものと考えられますので、健康被害に対する医療も通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて行い、自己負担分をお支払いいただくこととなります。

なお、研究責任医師は、この研究を実施するに際し、保険に加入しています。この研究に参加したことが原因であなたに健康被害が生じた場合、補償されることがあります。賠償責任が生じた場合、あるいは死亡又は後遺障害 1、2、3 級の健康被害が生じた場合は、研究責任医師が加入する臨床研究等保険から補償いたします。ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものである場合、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。なお、この研究への参加の同意はあなたやあなたのご家族が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

健康被害が発生した際のご連絡先窓口

研究責任医師：慶應義塾大学病院 痛み診療センター/麻酔科 医師 若泉謙太

電話番号 03-5363-3810 (平日 10:00-16:30)

Email: kipc.cbt@gmail.com

17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

この研究は厚生労働省の認定を受けた慶應義塾臨床研究審査委員会において審査を受けています。慶應義塾臨床研究審査委員会は、医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。また、専門的な内容については、当該分野の技術専門員の評価を参考にし、当該研究が下記 1.~ 8.を基に倫理的、社会的に^{だとう}妥当であるかどうかを審査しています。

1. 社会的および学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益および臨床研究の対象者への負担その他の不利益を^{ひかく}比較^{こうりょう}考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報^{個人}を適正に管理すること
8. 臨床研究の質および透明性を確保すること

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、記録の概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

名称：慶應義塾臨床研究審査委員会（承認番号 CRB3180017）

住所：東京都新宿区信濃町 35

連絡先：慶應義塾大学病院 学術研究支援課（医学部・研究倫理担当）

電話：03-5363-3638（患者さん総合相談窓口）

メール：med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp

URL：<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/nintei/>

上記連絡先は、当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先です。

18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

18.1 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件および理由

以下の基準のいずれかに該当する場合は、あなたの研究参加の中止を検討します。

- (1) あなたから同意撤回の申し出があった場合
- (2) 登録後に選択基準に合致しない又は除外基準に抵触し対象として不適切であることが判明した場合
- (3) 有害事象の発現により、研究責任医師又は研究分担医師が中止すべきと判断した場合又はあなたが中止を希望した場合
- (4) 疾患の症状の悪化により研究の継続が困難となった場合
- (5) 転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合
- (6) その他、研究の継続が好ましくないとして研究責任医師又は研究分担医師が判断した場合

18.2 臨床研究への参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究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。

18.3 利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

株式会社 MICIN は、同社が開発した認知行動療法アプリを使用するこの研究に、研究資金およびアプリを提供しています。

18.4 モニタリング、監査において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨およびその際、個人情報 that 適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨

あなたの秘密が守られた上で、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この研究の関係者（当院の教職員、慶應義塾臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、モニタリング担当者、監査担当者など）が、病院にあるあなたのカルテ情報などを含めたこの研究に関連したデータを閲覧する事があります。この研究の関係者は守秘義務が課せられているため、あなたの個人情報に配慮したうえで実施します。

また、この研究への参加の同意書に署名をすることで、当該閲覧に同意いただいたものとさせていただきます。

18.5 研究代表医師および研究責任医師の氏名と連絡先

研究内容やその他疑問や不安なことがありましたら、下記の医師にご相談ください。

研究責任医師：慶應義塾大学病院 痛み診療センター/麻酔科 医師 若泉謙太

電話番号 03-5363-3810 (平日 10:00-16:30)

Email: kipc.cbt@gmail.com

18.6 研究に参加いただく際にお守りいただきたい事項

この研究に参加いただける場合には、次のことをお守りください。

担当医師の指示に従って受診してください。

少なくとも 1 日 1 回は本アプリを使用してください。

他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合、市販のお薬を使用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

いつもと違った症状に気が付いた場合は、必ず担当医師に伝えてください。

その他、何か判断に迷うような場合は、事前に担当医師へご相談ください。

おわりに

以上、この説明文書の内容を十分理解され、この研究への参加に同意いただけましたら、同意書に署名し、日付を記入してください。説明文書と同意書の写し(同意していただいた場合)をお渡しいたしますので、大切に保存してください。

患者 ID (慶應義塾大学病院)

同意文書

研究課題名

「慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティスタディ：有効性・安全性の検討」

私は、上記の研究について、本同意書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

- 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名
- 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 特定臨床研究の実施により予期される利益および負担、リスク（危険性）
- 特定臨床研究への参加をすることは任意である旨
- 同意の撤回に関する事項
- 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- あなたの求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法
- 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 情報等の保管および廃棄の方法
- 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
- 苦情および問合せへの対応に関する体制
- 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較
- 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
- 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

情報の取り扱いに関する同意（説明を受け理解した項目のすべての に を記入された方）

- 本研究の終了後、提供した情報が説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。 はい（下記2へ） いいえ
- 上記1の同意に基づいて保存された情報が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。 はい いいえ

患者記入欄（ご自身で記入して下さい）

同意日 西暦 20 年 月 日 患者氏名： _____
<署名>

（研究者等記入欄）

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者： _____
(研究責任医師・研究分担医師/医療者) <署名>
説明補助者： _____
<署名>

（研究医師記入欄）

研究用 ID (加工後の ID)

患者 ID (慶應義塾大学病院)

同意撤回書

研究課題名

「慢性疼痛に対する認知行動療法アプリのフィジビリティスタディ：有効性・安全性の検討」

私は、上記臨床研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回することにいたします。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
- 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療は継続できないこと。

なお、同意を撤回する以前に収集された私の医学情報（データ）については、同意撤回後は以下のようにして下さい。（どちらかの の中に、

私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。

（研究に使用して構いません）

可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

患者記入欄（ご自身で記入をお願いします）

同意 西暦 20 年 月 日 患者 氏名： _____
撤回日 <署名>

（研究者等確認欄）

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1： _____
（研究責任医師・研究分担医師/医療者） <署名>
（注）研究対象者本人から撤回書の提出が得られない場合、原則として複数の研究者等が同意
確認者 2： _____
<署名>
撤回の意思を確認すること。

（研究医師記入欄）

研究用 ID（加工後の ID）