

理学研究科・理学部の学生の皆さまへ

「メンタルヘルス研究」へのご協力をお願い

作成日：2021年 8月 20日（第1版）

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	3
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	4
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	5
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	5
8.	研究への参加が中止となる場合について.....	6
9.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	6
10.	研究に関する費用について.....	6
11.	あなたに守っていただきたい事項について.....	6
12.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	6
13.	相談窓口.....	6

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。

この研究では病気についてはお尋ねしませんが、今後の学生生活における休学・退学の有無と対応付けて検討することで、大学生の休退学予防に資する知見を得ることを目的としています。この目的を達成するためにあなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

研究に参加される方々の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨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：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

大学生は高校生までよりも活動の幅が広がりやすく、様々な経験ができる時期です。それと同時に、困ることや悩むことに直面する機会が生じやすい時期でもあります。なかには、心身の調子を崩して学業に取り組むことが困難になり、休学や退学を余儀なくされることもあります。そのため、学生相談窓口（理学研究科・理学部では「キャンパスライフ支援室」）が学生の皆さんにメンタルヘルスに関する調査を行い、メンタルヘルス不良が疑われる方には面談のお誘いを行っています。しかし、メンタルヘルスの状態を評価するアンケート項目には測定上の課題があり、更なる改良が求められています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、メンタルヘルスの状態を測定するアンケートを改良し、現在および将来の大学不適応（休退学等）との関連から、大学生の学生生活支援及び休退学予防活動に向けた知見を得たいと考えています。そのため、皆さんから回答いただいたアンケートのデータ（現在のメンタルヘルスの状態を測定）と、今後の学生生活における休退学の有無に関する情報を用いて研究します。もし、今後の休退学の有無に関する情報を研究で使用することに同意いただけない場合は、このアンケートへの回答をしないでください。その場合、今後の学生生活で不利な扱いを受けることは決してありません。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、東北大学 理学研究科・理学部に所属する大学生・大学院生です。

ただし、以下に該当する方は調査対象者ではありませんが、分析対象者には含めません。

- (1) 留学生の方
- (2) 年齢が30歳以上の方
- (3) メンタルヘルスに関するアンケートに回答することで精神的苦痛を感じると予想される方

3) 参加予定期間

アンケートへの回答期間は3週間です。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2021年10月から2026年3月まで行われます。アンケートへの回答は2021年10月をお願いする予定です。2025年9月末までに休学・退学したかどうかについては事務的に確認するため、皆さんに再度アンケート調査にご協力いただく必要はありません。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

アンケート調査は2021年10月にGoogleフォームを利用してオンラインで行います。このアンケート結果を元に、メンタルヘルスが不良な状態にあると推測される方には、2021年11月中にキャンパスライフ支援室から面談のお誘いの連絡をさせていただきます。その後、2025年10月までに休学・退学したかどうかに関する情報提供を教務課に依頼し、2021年10月のアンケート調査結果と2025年10月の休退学に関する情報を統合した上で分析を行います。研究で収集した情報はキャンパスライフ支援室にて厳重に保管されます。また、研究終了日から5年、もしくは、結果公表日から3年が経過したいずれか遅い時点で、研究で収集した情報は匿名化処理を行った上で破棄します。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

もしあなたの回答内容からメンタルヘルスが不良な状態にあると判断された場合には、キャンパスライフ支援室から面談のお誘いの連絡をさせていただきます。それにより、あなたの抱える困り感や心配なことの解消につながると期待されます。また、将来の大学生・大学院生の支援に役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

アンケート調査の項目にはメンタルヘルスの不良さに関するものが含まれており、そうした文言を目にすることで精神的苦痛を感じることがあります。もしあなたがそうしたアンケートで精神的苦痛を感じる可能性がある場合には、調査への協力をお控えください。また、回答前は苦痛を感じないと思っていた方でも、実際に回答してみた結果メンタルヘルスが悪化したと感じる方もいるかもしれません。その場合にはキャンパスライフ支援室にご連絡ください。カウンセラーによるカウンセリングを行うか、必要に応じて他の専門機関をご紹介することが可能です。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、お知らせしているURLからアンケートへの回答にご協力ください。もしお断りになっても、今後の学生生活において不利な扱いを受けることは

決してありません。

- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。アンケートの回答途中で回答をやめてもかまいませんし、回答後に研究への協力を撤回したい場合には、在学中だけでなく、卒業・修了後でも撤回することが可能です。その場合にも不利な扱いを受けることは決してありません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られたデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や心理学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（アンケートにご回答いただいたデータなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
（個人情報管理の責任者：岩淵将士）

また、この研究により、あなたのメンタルヘルスの状態が平均的な大学生と比較して不良な状態にあることが分かる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

使用する研究費はキャンパスライフ支援室の運営費です。

本研究は、研究責任者の責任の下で公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、キャンパスライフ支援室にお知らせください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（メンタルヘルスの不良など）が生じたときは、キャンパスライフ支援室にて適切にカウンセリングを行います。費用は無料です。それ以外に生じる医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、あなたが研究への参加を中止したくなった場合には、参加を取りやめることができます。参加を取りやめたことによる不利益は一切ありません。

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供されたアンケート調査の回答データ等のうち、将来他の大学生の学生生活を支援する学生相談・学生支援研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。あなたには再度アンケートの回答等を依頼することがあるかもしれませんが、その際にも調査に協力しないことによる不利益は一切ありません。

10. 研究に関する費用について

研究に参加するために、あなたが支払う費用はありません。また、謝礼等は特にございません。

11. あなたに守っていただきたい事項について

アンケートに回答することで精神的苦痛が生じる場合には、無理に回答を続けしないでください。また、アンケートへの回答後に、具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。

12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

13. 相談窓口

その他、この説明文書について質問したいこと、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：岩淵将士（キャンパスライフ支援室、助教）

【連絡先】

東北大学 理学研究科・理学部 キャンパスライフ支援室
〒980-8578 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-3
平日 022-795-6706