

# 研究の流れ

---

## 自閉スペクトラム症に対する当事者研究の方法および効果に関する探索的臨床試験

この冊子は、参加希望者に向けて、「自閉スペクトラム症に対する当事者研究の方法および効果に関する探索的臨床研究」の流れを簡単に説明するものです。

2019年2月19日

---

# 研究の流れ

## ① 募集時

1. 募集のことを見聞きして、この研究の存在を知る。
2. 研究事務局あてにメールをし、研究内容の説明と同意を行う日時を決める。
3. 説明を聞いたうえで、分からない部分は質問をする。
4. 説明者から、「説明書」「同意書」「同意撤回書」「返信用封筒（同意書送付用）」の4点を手渡される。
5. 後日、同意する場合には同意書に署名をし、返信用封筒に入れて研究事務局あてに送付する。
6. 同意書が研究事務局に届いたら、確認のメールが事務局から送られる。メール上で、登録前評価を行う日時を決める。

### ※この時点で取得される情報:

- I-2. 氏名
- I-6. 連絡先(電話、電子メール)
- I-7. 診断情報(診断名)

## ② 登録前評価（拘束時間 3 時間）

7. 登録前評価日になったら、東京大学先端科学技術研究センター3号館南棟 266に行く。
8. そこで、表1の10項目について、評価を行う（I-8に関しては3年以内にWAIS-IIIを測定していない人のみ）。
9. I-9. ADOS2については、面接中の様子を録音・録画される。

表1 登録前の評価項目

I-1. 登録番号と登録日
I-2. 氏名
I-3. 生年月日
I-4. 性別
I-5. 住所
I-6. 連絡先（電話、電子メール）
I-7. 診断情報（診断名、診断日、医療施設・主治医、服薬・その他治療、転帰）
I-8. WAIS III（約90分）
I-9. ADOS2（約60分）
I-10. SCID（約30分）

### ※この時点で取得される情報:

I-3. 生年月日

I-4. 性別

I-5. 住所

I-6. 連絡先(電話、電子メール)

I-7. 診断情報(診断日、医療施設・主治医、服薬・その他治療、転帰)

I-8. WAIS III

I-9. ADOS2 と ADOS2 音源・動画データ

I-10. SCID

10. 登録前評価の結果が、以下の適格基準を満たし、除外基準を満たさないことを確認する。

【適格基準】

- 1) DSM-IV-TR で広汎性発達障害、または DSM-5 で ASD と診断された人
- 2) ASD という診断名の告知を受けている
- 3) 20 歳以上
- 4) 文章による同意が得られていること

【除外規準】

- 5) WAIS-III の総合 IQ < 85 または言語性 IQ < 85
- 6) SCID で評価した合併精神疾患の症状が安定していない方
- 7) 担当医が不適切と判断した方

11. 規準をクリアしていた場合には、「I-1. 登録番号と登録日」が発行され、メールにて通知が来る。そのメールにて、プログラム前の評価・測定(表 2)を行う日時を決める。基準を満たさなかった場合にも、その旨メールにて通知が来る。
12. 現在通院中の医療機関がある場合には、本臨床研究に参加する旨が通知される。
13. 登録番号と登録日が記載された「ID カード」と、事前に自宅で回答する「アンケート冊子(III. 質問紙・文章完成法 10 項目)」の 2 点が、登録住所あてに郵送される。
14. ID カードは、毎回提示する必要があるため、他の人には手渡さず、なくさないように管理しておく。プログラムに参加する際には、持参する。
15. ID カードをなくした場合には、東京大学先端科学技術研究センター 3 号館南棟 266 まで行き、再発行の手続きを行う。

### ③ プログラム前の評価・測定（拘束時間 7.5 時間/3 日）

16. プログラム開始前 60 日以内に、表 2 の全 19 項目を評価・測定する。
17. II. 面接評価 7 項目（約 2 時間）については、それぞれ別日に先端研にて行う。II-2. AMT 課題の様子は録音・録画される。
18. III. 質問紙・文章完成法の一部と IV. 脳機能イメージング 2 項目（約 30 分）については玉川大学にて行う。
19. III. 質問紙・文章完成法については登録確定時点で事務局からアンケート冊子が郵送されるので、事前に可能な範囲まで回答しておく。
20. MRI 撮影時には必ずアンケート冊子を持参し、記入漏れチェックしたうえで回収する。

表2 プログラム前の評価・測定項目

II. 面接評価項目（約2時間）	
II-1.	ハミルトンうつ病評価尺度17項目版（HAM-D17）
II-2.	AMT課題
II-3.	目課題
II-4.	不作法課題
II-5.	文字/単語流暢性課題
II-6.	ウィスコンシン・カード・ソーティング課題
II-7.	ストループ課題
III. 質問紙・文章完成法（約2時間）	
III-1.	対人応答性尺度第2版（SRS-2）
III-2.	CAARS™日本語版（自己記入式）
III-3.	Rumination-Reflection Questionnaire日本語版
III-4.	首尾一貫感覚（sense of coherence: SOC）
III-5.	PN-SCEPT（文章完成法）
III-6.	日本語版ビッツバーク睡眠質問票(PSQI-J)
III-7.	日本語版 TAS-20 トロント・アレキシサイミア尺度
III-8.	新版 STAI 状態-特性不安検査
III-9.	SP-36v2日本語版
III-10.	日本語版青年・成人感覚プロファイル自己評定質問票
IV. 脳機能イメージング（約30分）	
IV-1.	安静時脳機能的結合MRI
IV-2.	Diffuse Tensor Imaging

※この時点で取得される情報:

表 2 の 19 項目(プログラム前)

プログラム前 AMT 課題音源・動画データ

### ④ プログラムへの参加（拘束時間毎週 1 回 2 時間×12 回）

21. プログラム前の評価・測定が完了した登録者が 8 名に到達した時点で、プログラム開始日時の通知がメールで届く。都合が悪い参加者がいる場合には、この時点で日時の調整が行われる可能性がある。
22. 開始日から毎週、金曜日 9 時 50 分までに東京大学先端科学技術研究センター 3 号館南棟 266 に行き、10 時～12 時までの 2 時間のプログラムに 12 週間参加する。
23. 12 週間の間、グループのメンバーは変わらず、すべての回で、ファシリテーターは 2 名である。
24. プログラム中の様子は、音源・動画データで記録される。
25. 最終日に、III. 質問紙・文章完成法 7 項目が手渡される。

※この時点で取得される情報:

プログラム中音源・動画データ

## ⑤ プログラム後の評価・測定（拘束時間 4 時間/2 日）

26. メールにて日程調整を行い、プログラム終了後 60 日以内に、表 2 の 19 項目を評価・測定する。
27. II. 面接評価 7 項目（約 2 時間）については先端研にて行い、III. 質問紙・文章完成法 7 項目（約 1.5 時間）と V. 脳機能イメージング 2 項目（約 30 分）については玉川大学にて行う。II-2. AMT 課題の様子は録音・録画される。
28. III. 質問紙・文章完成法 7 項目については事前に可能な範囲まで回答しておく。MRI 撮影時に持参し、検査者が記入漏れチェックしたうえで回収する。

※この時点で取得される情報

表 2 の 19 項目(プログラム後)

プログラム後 AMT 課題音源・動画データ

### 研究事務局

問い合わせ窓口：熊谷晋一郎

〒153-8904 目黒区駒場 4-6-1

東京大学先端科学技術研究センター

3 号館南棟 265 当事者研究分野

電子メール：[toukenlab266ulcr@gmail.com](mailto:toukenlab266ulcr@gmail.com)

FAX：03-5452-5123

## 研究メンバー

熊谷晋一郎	東京大学先端科学技術研究センター 准教授
綾屋 紗月	東京大学先端科学技術研究センター 特任研究員
浅田 晃佑	白鷗大学教育学部 准教授
住谷 昌彦	東京大学医学部附属病院 准教授
宮路 天平	東京大学臨床試験データ管理学 特任助教
石原 孝二	東京大学総合文化研究科 准教授
笠井 清登	東京大学医学系研究科 教授
金生由紀子	東京大学医学系研究科・准教授
桑原 齊	浜松医科大学精神医学 准教授
山本 則子	東京大学医学系研究科 教授
宮本 有紀	東京大学医学系研究科 准教授
向谷地生良	北海道医療大学看護学部 教授
上岡 陽江	ダルク女性ハウス 代表
小西 行郎	同志社大学・赤ちゃん学研究センター・教授
米山 明	心身障害児総合医療療育センター・外来療育部長
加藤 正晴	同志社大学赤ちゃん学研究センター 准教授
荒牧 英治	奈良先端科学技術大学院大学研究推進機構 特任准教授
和田 真	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 発達障害研究室長
浦野 茂	三重県立看護大学看護学部 教授
馬塚れい子	理化学研究所 BSI シニアチームリーダー
山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授
松元 健二	玉川大学脳科学研究所 教授
飯島 和樹	玉川大学脳科学研究所 日本学術振興会特別研究員