

## 第 6 回 思春期発達研究所倫理審査委員会 実施記録

開催日時	2026 年 3 月 18 日 17 時 30 分 ~18 時 00 分
開催場所	Web 会議
出席委員	緒方委員、立川委員、堀内委員、工藤委員
欠席委員	飯田委員

管理番号	0007
研究課題名	デイケア利用と登校状況改善の関連：思春期の登校困難例における両向きコホート研究
提出書類	倫理審査申込書、利益相反自己申告書、研究計画書、説明・同意文書
実施施設数	1
結果	承認
特記事項 (承認以外の理由、)	

管理番号	0008
研究課題名	行動療法および ACT を統合した家族間情報交換を含む思春期 ADHD 児の親に対するグループ型ペアレント・トレーニング：ランダム化比較試験
提出書類	倫理審査申込書、利益相反自己申告書、研究計画書、説明・同意文書
実施施設数	1
結果	承認
特記事項 (承認以外の理由、)	

2026 年 3 月 18 日

緒方 優 殿

結果通知書

研究課題名：デイケア利用と登校状況改善の関連：思春期の登校困

難例における両向きコホート研究について、審議の結果「承

認」とします。

敬具

記

思春期発達研究所研究所長・ストレスケア東京上野駅前クリニック院長

細川大雅

連絡先：stresscare.tokyo@gmail.com

以上

2026 年 3 月 18 日

緒方 優 殿

## 結果通知書

研究課題名：行動療法および ACT を統合した家族間情報交換を含む思春期 ADHD 児の親に対するグループ型ペアレント・トレーニング：ランダム化比較試験について、審議の結果「承認」とします。

敬具

記

思春期発達研究所研究所長・ストレスケア東京上野駅前クリニック院長

細川大雅

連絡先：stresscare.tokyo@gmail.com

以上

## 第 6 回 倫理審査委員会議事録

一條：

今回、2 つ研究があります。デイケア利用の研究計画書を出していただければと思います。全体的に聞きますが、1 番から 18 番までの内容で倫理的問題があるのではないかという部分についてご意見ください。

工藤：

ありません。

堀内：倫理的なこととは特にない。

IPTW についてどういう意味か。

緒方：PSIPTW は私達臨床試験をするとき、バイアスがすくないものはランダムにあなたはこちらの治療です、と AB とランダムに割り付けて、A 群に新しい治療、B に既存の治療を施し、AB に違いがあるかをみるものがあり、ランダム化比較試験という。ランダムにしないと、AB を自由に選ばせてしまうと偏りが出てしまう。ランダムに割り付けることで一樣になる。患者が性別年齢が違う、疾患重症度が違うなど背景が違う。それをくじ引きのように、ランダムに割り付けることで、AB の背景要因が均一になるという考え。薬の治療も同じように行われている。AB 群ランダムに割り付け、効果を測定してる。ランダムに割り付けなければ、重症な人ほど、A の薬を求めたり、元気な人ほど新しい薬試したいなどあると、A の効果が良くなりやすい群になってしまう。それを防ぐためにランダム化行う。それが前提の知識です。私達の研究はランダム化ができない研究です。

治療の中で、実際に利用してくれた人が研究対象者。そのとき背景因子を調整するためにこの方法をとっている。AB 郡の重みづけを調整修正する方法です。

堀：どうやってやると思ったので、背景調整するということで興味あったのと難しいことされているなと思った。ありがとうございます。

緒方：もし A 群がもっと重症な人が多かった場合、重さを調整します。

堀：方程式があるんですか。

緒方：そうですね。結果に掛け算する感じ。A が重くなっていたらマイナス 0.1 とか掛け算します。背景因子をみて調整しましょうという方法です。

すごく難しいところなので。

一條：倫理的なことでも気になったこと。15.6 のところは公表している部分に関しては、撤回できないことは、同意書に関して、書いていないけど大丈夫ですか？

緒方：基本的に LINE 画面から最後の 5 タップで回答できるように。簡便で簡単な説明文書

を目指している。

一條：残りの資料を見てください。次の研究。1番～18番までありますが、目を通していただけましたか。倫理的な問題はありますか？

堀内：家族間情報交換、これって評価の仕方はそのへんがどうなのかな。子どもの症状、親のストレス、養育行動。

緒方：これはいままで何回か倫理審査やっているものになります。助成金取れなかったんですが。前回の研究計画書は質問紙がおおかったが、今回は減らしている。より効果測定できるものに絞っている。親のストレスだったり、関わり方だったり、自己調整力だったり4つに絞っている。子どもは5分ほどに絞っている。

堀内：修復的会話を学んだ機会あった。話したあとに評価する方法あるんだなと。あとアンケート、データが一緒に来ていたが、説明文同意書見た。こういうのは最終同意するかは最後に書くもの？

緒方：申し込みフォームに注意事項が書かれていて、同意文章があり、最後に同意するしない、お子さんが同意するしないがある。これを押すことで申し込みできます。その後、詳細を送ることになります。最初は同意するしないだけです。

堀内：理解しました。

工藤：盲検化がわからないので教えてほしい。

緒方：ランダム化比較試験です。薬なら盲検化できるんです。新規薬かプラセボか分からないようにできる。期待効果が高まって症状がよくなったように思えちゃう。それを盲検化することで期待効果をなくす。しかし今回はできない。なぜかという割り付けられたと同時にペアトレ最初に受ける群だ。あとから受ける群だとわかってしまう。そのためバイアスはいってしまう。しかしアンケートでバイアス少なくなるようにみな同一な質問、入力手順を統一化する。また実施者以外が、プログラムが適切かどうか判断します。忠実度はこの項目を適切に説明したか、などチェックすることで評価します。盲検化とは直接関係ないが、研究の正確性をあげるためにこのことを書いています。

工藤：親が評価することを子どもはしていますか？

緒方：最初に親子でこのページ見てくださいというページがあり、そこから申し込みに進みます。

工藤：ADHDは自分の特性を隠すことがあるとききましたが、そういうことはあるのでしょうか。

緒方：そういう事あるとおもいます。想定しています。研究参加する条件としてADHDと

診断されていることがある。親と子が同意しないと参加できないことになっている。親と子に質問紙は別々に送られて、別々に回答できるようになっている。

一條：他に気になる点はありますか？なければ決議にうつります。賛成ですね。