

2026年1月28日 15版

京都府立医科大学附属病院で治療を受けられる患者様・ご家族の皆様へ

The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の研究

臨床疫学研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学にて The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の研究を実施いたします。なお、実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

研究の目的

身体症状症 (Somatic Symptom Disorders : SSD) に関する心理評価尺度 The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の検証を目的とします

対象となる方について

The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の研究 (ERB-C-1346) に参加いただいた方。本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて仮名化され、個人が同定されることはありません。

研究期間

承認日～2028年3月31日

情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日 (2026年6月4日)

方法

The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の研究 (ERB-C-1346) に参加いただいた方の年齢、性別、SSD-12、PHQ-15 (Patient Health Questionnaire-15)、PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9)、GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7)、SHAI (Short Health Anxiety Inventory) の各値を調査します。

- ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026年06月04日）

提供開始予定日：2026年06月04日

- ・ 方法

2019年01月28日から2025年12月01日までの間に The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の研究 (ERB-C-1346) に参加いただいた方において、年齢、性別、各心理検査の点数の一覧表を海外の研究者にデータのみを提供します。SSD-12 は現在、ドイツ語版、フランス語版、中国語版、韓国語版、ペルシャ語版、バングラデシュ語版に翻訳されています。本研究の日本語版のデータを提供することで、本研究で得られた日本語版のデータの一部を、海外の研究者と共有し、他の国のデータと合わせて分析します。これにより、この質問票の特徴や、国や言語による違いについて、より詳しく明らかにすることを目的としています。

- ・ 研究に用いる試料・情報について

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、電子的配信によりオーストラリアの研究機関に提供します。対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。先方でさらに詳しい解析が行われる予定です。

オーストラリアのアデレード大学心理学部

(The University of Adelaide, School of Psychology)

オーストラリアの個人情報保護に関する制度は、個人情報保護委員会のウェブページをご確認ください。提供先の研究機関では、OECD プライバシーガイドラインを遵守してデータを取り扱うことを確認しています。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

URL :

https://www.oecd.org/en/publications/2002/02/oecd-guidelines-on-the-protection-of-privacy-and-transborder-flows-of-personal-data_g1gh255f.html

- ・ 個人情報の取り扱いについて

参加いただいた方の心理検査の結果のデータをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、

入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施者（京都府立医科大学 精神機能病態学 富永敏行）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

参加いただいた方の心理検査の結果のデータ等は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学精神機能病態学において研究実施者（准教授・富永敏行）の下、5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

本研究の研究資金は運営交付金（教室費）、文科省科研費補助金（19K17115 身体症状症および関連症群に対するグループ認知行動療法の効果の実証）ならびに奨学寄附金（4 寄 433 号 J222003405；医療法人社団 石鎚会）により実施します。研究対象者の費用負担はございません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 准教授 富永敏行

研究担当者：京都府発達行動医学講座 教授 丹羽文俊

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 教授 成本 迅

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 客員講師 上野大介

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 助教 桑原明子
京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 研修員 大矢 希
京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 臨床心理士 岡部佳世子
京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 助教 松本佳大
京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 研修員 小川真由

個人情報管理者：京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 准教授 富永敏行

共同研究機関：京都第一赤十字病院精神科（心療内科）部長 名越泰秀

京都中部総合医療センター精神科医長 中村光男

明石市立市民病院 心療内科・精神科 富永敏行（兼務）

京都女子大学発達教育学部教育学科心理学専攻 教授 岩原昭彦（統計解析、評価担当）

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年03月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属名・職名・氏名：

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 准教授 富永敏行

電話番号：075-251-5612

Mail：totomi@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：水曜日の午前および木曜日の午前を除く平日の午前9時から午後4時