

参加される方への説明文書

研究課題名

「脳損傷者の社会復帰に関する調査」

研究責任者

所 属 : 産業医科大学医学部
リハビリテーション医学

職 名 : 教授

氏 名 : 佐伯 覚

版数 : 第1版

作成日 : 2023年5月4日

1. はじめに

この研究は、産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座 教授 佐伯 寛が研究責任者として実施する単施設研究です。

この研究については、産業医科大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、本学の学長の許可を得ています。

説明内容について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、研究担当者（研究責任者、もしくは研究分担者）まで遠慮なくお尋ねください。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～西暦 2026年6月 30 日

3. 研究の背景・目的・意義について

3.1 背景

交通事故等による脳損傷後に高次脳機能障害を合併することが多く、就学・就労など社会参加に大きな影響を与えています。その背景として、わが国では事故後の就労・就学などの社会参加についての実態調査が十分実施されておらず、実情や課題が不明確で支援につながらない現状があります。

研究責任者は高次脳機能障害者の医療・福祉に関する支援をしており、社会参加の評価に関する研究を進めております。国際的には高次脳機能障害者を対象に社会参加の実態を評価する共通指標 CIQ が用いられており、地域や国を超えての比較などが可能になっています。コロナ禍において脳損傷者の状況が顧みられなくなった現状もあり、社会参加の実情や支援の在り方について検討する必要があります。

3.2 目的

福岡県内の高次脳機能障害の患者会・家族会の会員への質問紙調査を実施し、社会参加の状況や課題について実態を明らかとすることを目的としています。

3.3 意義

本調査を実施することで脳損傷者の社会参加の状況を明らかとし、課題を抽出することで、今後の支援の在り方などを検討し、よりよい支援の実現につなげることが期待できます。

4. 研究の方法について

インターネットによるアンケート調査を行います。

福岡県内の高次脳機能障害者患者会の事務局、あるいは地域で開催されている患者家族会などを通じて、会員へ質問紙調査に関する案内文書を配布し、回答は案内文書に記載してあるQRコード（あるいはURL）にてインターネットによる回答をお願いします。質問紙調査票の回答期限は、受け取り後1ヶ月までを目処としています。

アンケートによる調査項目は、現在の日常生活活動、社会参加状況、現在の問題点などです。得られた回答結果を集計分析します。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

福岡県内の高次脳機能障害者の患者会家族会の会員のうち、20歳以上の約100名を対象としています。

6. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

6.1 研究対象者の利益について

本研究に参加されることによりあなたに直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ高次脳機能障害に苦しむ方の利益につながることを考えられます。

6.2 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

参加者に生じる負担はありませんが、本研究では障害に対する様々な質問を取り上げるため、予測されるリスクとして、心理的なストレスを起こすリスクがあります。

6.3 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について

参加者の負担に関連して、もし不快感の訴えなど不測の事態が生じた場合には、直ちに回答を中止して頂きます。

6.4 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について

研究対象者に不利益が生じた場合には、関係者と協議の上適切に対応いたします。

7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

あなたは、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも、回答途中であればアンケートを中止することで同意を撤回することができます。

なお、回答後には、無記名アンケートであり、個人を特定できませんので撤回はできません。

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

本研究は無記名アンケートであり、個人を特定できる氏名や住所などの情報を取得いたしません。そのため、本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用されません。

また、本研究の概要について本学リハビリテーション医学講座のホームページ上で公開いたしますが、参加者個人が特定される情報は公開されません。

10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示し、直接説明いたします。

11. 個人情報の取扱いについて

無記名アンケートであり、あなたの情報と個人に結び付けることはできません。そのため、研究によって得られた成果を学会や論文等に発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所等の個人情報は一切公表されません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

得られた情報は、パスワードを設定した記録装置に保存し、鍵のかかる保管庫で管理いたします。

本研究終了後、あなたからいただいた情報は、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方まで保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究は、国から交付された厚生労働省労災疾病臨床研究補助金、JA 共済交通事故医療研究助成金、本学リハビリテーション医学講座研究費により、本学の主任研究者のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

随時相談等に対応いたします。

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

該当しません。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

該当しません。

18. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

該当しません。

19. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について

該当しません。

20. 研究対象者から取得された資料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について

本研究以外の目的で利用することはありません。

21. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する資料・情報を閲覧することについて

該当しません。

22. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

23. その他

特になし。

説 明 者：産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座・教授 佐伯 寛

連 絡 先：産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座・教授 佐伯 寛

電話番号 093-691-7266

研究責任者：産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座・教授 佐伯 寛