

2014年5月以降に当院リハビリテーション科で自動車運転適性評価を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名：脳障害者の自動車運転適性に関する研究
2. 研究期間：2018年12月～2021年11月
3. 研究機関：産業医科大学病院
4. 実施責任者：産業医科大学リハビリテーション医学講座 講師 加藤徳明
5. 研究の目的：

自動車運転には注意機能（様々な対象へ目を向ける、適切なものを選択する等）や視空間認知機能（距離感や速度感覚等）、遂行機能（適切な操作手順、運転経路の立案等）など様々な機能が必要であり、運転再開前に認知機能を評価することは重要です。私たちは2013年に「自動車運転再開とリハビリテーションに関する研究班」を組織し、机上検査と我々が開発した簡易自動車運転シミュレーター（SiDS：図）を含む院内検査を合格した後に実車教習を行う「高次脳機能障害者の自動車運転再開に関する指針 Ver.2」を作成し、適性判定を行ってきました。しかし、全国で統一されたものではなく、実車教習の結果と比較し、より精度を高める必要があります。また、失語症を生じた方への検査では言語の影響により成績が低くなることもあり、結果の解釈が難しくなっています。そこで、失語症で結果が低下しやすい検査を明らかにし、実車教習合格となる目安を失語症の方と失語症がない方それぞれに設定することにしました。



6. 研究方法：

対象者は2014年5月以降に当院リハビリテーション科で自動車運転適性判定を実施した患者さんです。調査内容は以下の項目で、全て運転適性評価としてすでに当院で実施している内容になります。電子カルテより調査し検討を行います。

- ・ 性別、年齢、運転歴
- ・ 注意機能検査：標準注意検査法 (CAT) , Trail Making Test (TMT)
- ・ 視空間認知機能検査：Rey複雑図形
- ・ 遂行機能検査：Frontal Assessment Battery (FAB)
Stroke Driver' s Screening Assessment (SDSA)
- ・ 運転シミュレーター：SiDS (基本的運転能力を把握)
Hondaセーフティナビ (運転能力、危険場面での対応を測定)
- ・ 言語検査：失語症重症度評価尺度 (失語症の方)
- ・ 実車教習 (院内検査合格者で実施した方)

7. 個人情報の取り扱い：

データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、対象者番号を付して安全管理装置を施した匿名化 (対応表あり) を行い、その対応表とともに本学リハビリテーション医学講座研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。5年間または最終の研究結果報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。利用の拒否の申し出があった場合は、ただちに研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。拒否の申し出があっても、以後あなたが (治療上の) 不利益を受けることは一切ありません。

8. 連絡先：北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 リハビリテーション医学講座 講師 加藤徳明

TEL : 093-691-7266

9. その他：今回の研究にあたり患者さんへの謝礼等は発生しませんのでご了承ください。本研究参加による直接的な利益はありません。