

西暦 2024 年 2 月 12 日

2023 年 4 月から 2024 年 3 月に九州地区高次脳支援拠点機関（産業医科大学病院を含む）

において高次脳機能障害と診断さ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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」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

高次脳機能障害の診療に係る実態把握と課題の検討のための研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

※調査が行われる機関

九州地区の高次脳機能障害支援拠点機関（本学を含む 15 か所）

- ・福岡県障がい者リハビリテーションセンター
- ・産業医科大学病院
- ・久留米大学病院
- ・福岡市立心身障がい福祉センター
- ・佐賀大学医学部附属病院
- ・佐賀県高次脳機能障害者相談支援センターぷらむ
- ・長崎こども・女性・障害者支援センター
- ・熊本託麻台リハビリテーション病院
- ・宮崎県身体障害者相談センター
- ・宮崎大学医学部附属病院
- ・諏訪の杜病院
- ・社会福祉法人農業共済別府リハビリテーションセンター

- ・鹿児島県精神保健福祉センター
- ・沖縄リハビリテーションセンター病院
- ・平安病院

4. 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 覚

5. 研究の目的と意義

この研究は国立障害者リハビリテーションセンター研究所・室長・今橋久美子を研究代表者とする多機関共同研究です。全国を9ブロックに分け、九州地区の調査を産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座・佐伯覚が担当します。

なお、この研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会で承認され、同センター総長の許可を受けています。また、九州地区の調査については産業医科大学臨床研究審査委員会の承認及び産業医科大学学長の許可を受けています。

〔目的〕

高次脳機能障害と診断された方が、受傷や発症から現在までに利用した機関やサービスを調べ、どの時点でどのようなサービスが必要であることを明らかにし、発症から社会復帰までの段階的な標準パス（支援方法）を作成することを目的としています。

〔意義〕

この研究は、高次脳機能障害により家庭や社会での生活が困難な方が、適切な支援を十分に受けられる体制構築に寄与することになります。

6. 研究の方法

上記機関で対象となる期間に高次脳機能障害の診断を受けている方について、同機関に所属する支援コーディネーター（専門職）が、カルテまたは利用記録等に基づき、受傷や発症から現在までに受けた支援サービスについて調査票に入力します。調査票は、一旦、産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座で取りまとめ、最終的には、国立障害者リハビリテーションセンター・研究所に全国各ブロックの調査票とともに集められ、集計分析を行い、その結果に基づいて標準パスを構築いたします。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工（匿名化）します。サービス利用に関する記録を用います。具体的には、性別、年齢、受傷や発症から現在までに利用した機関やサービスなどの情報を用います。なお、個人を特定できる情報（氏名や受給者証番号など）は用いません。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から外させていただきます。なお、当研

究の成果は令和8年4月以降に発表予定であり、発表日以降は利用の拒否の連絡をいただいても、研究の対象データから削除することができない場合があります。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部リハビリテーション医学講座 佐伯寛 TEL093-691-7266

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、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。