

患者さんおよび代理人の方へ

「多面的アプローチを用いた高次脳機能障害患者の復職支援プログラムの開発に関する研究」について

高知大学精神科では、高次脳機能障害の患者さんを対象に復職支援のあり方について支援プログラム開発のための調査研究を実施しています。内容については下記の通りになっています。尚、この調査研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究目的】

高次脳機能障害とは事故や病気によって脳が損傷され、記憶、注意、遂行機能などの認知機能、ならびに情動や行動などの精神・心理過程に障害が生じます。そして、これらの状態はさまざまな要因によって引き起こされますが、見えない病気とも呼ばれ、周囲の人や職場の方がわかりづらく理解が得られにくいため、若くして本疾患に陥った人は復職も容易ではありません。したがって、高次脳機能障害患者の復職支援方法についてはいまだ確立されたものはありません。

そこで本研究では、高次脳機能障害と診断された人を対象に、病気の症状の評価と復職を支援するための手法を確立する方法を探索する計画を立てました。本研究調査により、適切な職場復帰や復帰方法を明らかにして、高次脳機能障害をもつ人の医療と療養に関する支援方法を構築することを目的としています。

【研究期間】

この研究は平成 28 年 月 日から平成 30 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【研究方法】

当院では、高次脳機能障害と診断された方に本研究調査への参加をお願いしています。調査研究は当院において通常高次脳機能障害者に行われている治療や評価を行うものです。したがって、参加された方は、通常の診察や定期的なアセスメント、及び薬物治療、非薬物治療等の効果の判定を定期的に行いますが、検査や評価は研究に参加するかしないによって変わりありません。この研究は患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

本研究の目的のみに検査や評価を行うことは一切ありません。

年齢、性別、初診日、高次脳機能障害の背景疾患、認知機能検査、神経心理検査結果、薬物の有無と内容、リハビリなどの非薬物治療の有無とその内容、就労支援の利用の有無、その内容。

【個人情報保護の方法】

個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が被験者ごとに番号を付けて、データ等の取り扱い時にはこの番号を用い氏名等は使用しません。また、

あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

【研究参加の任意性について】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合があります。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人に直接有益で、役立つ治療や、支援ができることはございませんが、本研究に多くの方が参加することにより、高次脳機能障害者に対する適切な支援方法が確立され、社会的にも非常に有益な研究となることが予測されます。

不利益・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつもでも可能です。患者さんあるいはその後家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）がデータを本研究に用いられたくないと考えた場合は、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表された場合などのように、結果を廃棄できない場合もあります。

なお、総合同意書でデータの利用について希望されない旨を記載していただいている場合は、データの使用は行いませんので、あらためてお申し出頂く必要はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身（患者さん）のデータが本研究に用いられているかどうか御知りになりたい場合や、あるいはご自身（患者さん）のデータの使用を望まれない場合など、本研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

高知大学医学部附属病院 精神科 講師 上村直人（かみむらなおと）

連絡先 088-880-2359