

研究参加者の皆様

研究課題「リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究」へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究
(審査番号 2018051NI-(2))

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 精神神経科
研究責任者 榊原英輔・精神神経科・助教

【共同研究機関】なし

【研究期間】本研究承認後から 2023 年 10 月 1 日

【研究目的】

この研究では、リカバリープログラムに参加された方の心理検査、参加の様子や面接で得られた情報に加え、リカバリープログラム終了後の生活状況や心理状態などを経時的に調査し、その関連を明らかにすることで、精神疾患を有する方のリカバリープロセスの傾向や特性を明らかにし、よりよいリカバリー支援のあり方を探ることを研究の目的としています。

【研究方法】

本研究は、当院リカバリーセンターで実施しているリカバリープログラムに参加する、あるいは過去に参加されたことのある患者さんのうち、研究への協力の同意が得られた方を対象としています。研究は、リカバリープログラム開始時、参加中、終了後の3つの段階からなります。

①リカバリープログラム開始時

リカバリーセンタースタッフと導入時面接を行い、簡単な生活歴、病歴、生活状況、治療状況、本人の強みなどを整理し、リカバリーセンター通所の目標設定を行います。

②リカバリープログラム参加中

リカバリーセンターで実施中のリカバリープログラムに通常通り参加していただきます。2018年6月の時点では、リカバリープログラムは月水木の週3回、1回3時間の開催であり、農作業・調理、運動・スポーツ、集団認知行動療法、ダイアログ、マインドフルネス、プログラムミーティングなどにより構成されています。リカバリープログラムでは、開始時、終了時、および開始から6か月ごとに、症状の重症度とリカバリーの度合いを測るために、自記式の臨床指標を記入していただき、結果をフィードバックします。また、身体的健康の度合いを見るために、体組成計を用いて身長、体重、体脂肪率、筋肉量を測定します。また、1ヶ月～3ヶ月に1回の頻度で担当スタッフが個人面談を行い、リカバリープロセスの個別的支援を行います。リカバリープログラムの参加期間は原則3か月から1年程度ですが、病状や回復の程度に応じて若干延長が必要となる場合があります。

③ リカバリープログラム終了後

リカバリープログラム終了後おおむね5年後までの期間に半年以上の間隔をあけて最大4回(6か月後、1年後、2年後、5年後などを想定するが、それ以外の時期に調査を行う可能性もある)郵送、または十分なセキュリティを備えた電子フォームを用い、転帰調査を行います。調査では、就労就

学状況、生活状況、治療状況、自記式の臨床指標の記入に加え、アンケートを実施します。
上記のうち①と②は通常の診療行為として行うものであり、研究に同意いただけない場合でも実施いたします。過去にリハビリプログラムを終了した患者さんは、①②はすでに終了していますので、新たに受けていただくのは③の調査のみになります。研究協力にご同意いただいた方については、リハビリプログラム参加中に得られた情報と、終了後の転帰調査の結果の関連などを研究のために検討いたします。

本研究では、プログラム開始時や参加中に得られた情報と、プログラム終了後に取得した情報の関係について調べたり解析したりします。得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科が厳重に管理します。将来、得られたデータを新たな研究に用いたり、他の研究機関に提供したりする場合には、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。論文投稿に際してデータベースにデータを公開することがありますが、その場合には匿名化して個人を特定できないようにした上で公開します。

2. 研究協力の任意性と同意撤回（取消）の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。同意を取り消される場合は、同意撤回書に署名し、研究責任者にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、不利益につながることはありません。いったん同意した後でも、申し出ていただければ、研究参加を中止できます。その場合、同意を取り消した日以降の研究にはあなたのデータを使用しません。しかし、取消の通知を受けた時点で、既に解析、学会発表、論文投稿等がすでになされていた研究に関しては、これらを事後的に修正するのは難しいため、同意を撤回した方のデータを含めたまま研究を進めることになる点はあらかじめご理解ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏れることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・性別・イニシャル・患者ID・生年月日などの個人情報を削り、かわりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において研究責任者が、紙の資料は鍵のかかる保管庫で、電子データはパスワードロックのかかったスタンドアローンのPCまたは病院診療端末ファイルサービスで厳重に保管します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、書籍及びデータベース等で公表します。その際、個人の特定が可能な情報を消し、個人情報の保護に十分気をつけます。あなたのデータを、その病歴や臨床情報とともに学会、論文、書籍等で提示することがありますが、個人が特定できないよう病歴等には改変を加えます。いわゆる症例報告のように病歴が詳しく記載されるものについては、別途書面で同意をいただきます。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後精神疾患を持つ方のリハビリ過程の特徴を知り、支援の質を高めることにつながることが期待されます。研究目的に行う心理検査や病歴聴取が心理的に負担となる可能性があります。細心の注意をもって行ってまいります。お気づきの点があれば遠慮なくお知らせください。リハビリプログラム終了後のフォローアップ調査にご回答いただいた方には、謝金や謝礼をお支払いすることがあります。

6. 研究終了後の資料の取扱方針

あなたからいただいた資料や情報等は、この研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後、紙媒体であればシュレッダーにかけ、電子媒体であれば記録メディアからの抹消やメディア本体の破碎を行い廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権や著作権などの知的財産権が生じた場合は、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、あなたはこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。この研究に関する費用は、文部科学省科学研究補助金新学術領域研究「脳・生活・人生の統合的理解にもとづく思春期からの主体価値発展学」および岡本記念財団研究助成「リカバリーセンター通所者のリカバリープロセスと、COVID-19 蔓延による生活の変化の影響についての研究」から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。なお、この説明文書は今後改変する可能性があります。改変した際には東京大学医学部附属病院精神神経科のホームページで公表します。(http://npsy.umin.jp/research/grad/)

2020年 10月22日

【連絡先】

研究責任者・連絡担当者：榊原英輔
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 精神神経科
Tel: 03-3815-5411 (内線 34630)

同意書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究」
(審査番号2018051NI)

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

はい いいえ

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究結果の公表について
- 研究参加者にもたらされる利益及び不利益について
- 研究終了後の資料等の取扱方針について
- あなたの費用負担について
- その他について

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

同意撤回書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「リカバリーセンター通所者における精神疾患のリカバリープロセスの研究」
(審査番号2018051NI)

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

研究の参加について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

はい いいえ

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____