

研究協力についての説明書

1 研究課題名

「切断者の就労状況に関する調査」

2 研究内容

義手や義足を使用して生活・就労している切断者は、外見からは身体的な困難や就労上の課題が分かりにくく、義肢の適合状態の変化や、幻肢痛などの切断に伴う身体的な問題によって、本来の能力を十分に発揮できないことがあります。また、義肢の製作や修理、調整などのために通院や休暇の取得が必要となる場合もあります。このような状況は、職場や周囲の人から十分に理解されていないこともあり、仕事の進め方や職場での人間関係などに影響する場合があります。

このアンケートでは、義手や義足を使用している切断者の就労状況を把握するとともに、就労を継続する上でどのような課題が生じているのかを明らかにすることを目的としています。皆様のご経験やご意見をお聞かせいただくことで、今後の就労支援や補装具に関する制度の改善に役立てたいと考えています。当該研究を実施するにあたり、総長の許可及び倫理審査委員会の審査(承認番号 2025-122)を経て承認を受けて実施しています。

3 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この研究は以下の研究組織で行われます。

(1) 研究責任者

中村 隆、国立障害者リハビリテーションセンター研究所義肢装具技術研究部・義肢装具士長

(2) 研究分担者

今井大樹、国立障害者リハビリテーションセンター研究所義肢装具技術研究部・義肢装具士

4 研究の方法及び期間

①および②の対象者にアンケート調査を行います。

①国立障害者リハビリテーションセンターで義肢製作の対象となった方

郵送によるアンケート調査を実施します。

義肢の使用状況と就労状況に関してアンケートに記載して頂きます。アンケート用紙は同意書とともに返信用封筒にてご返送ください。

※ 対象者の情報は匿名化され、個人が特定できないようにします。

②①以外の方

Web フォーム(Microsoft Forms)に回答をご記入ください。

アンケートの回答をもって調査への同意とみなします。

個人を特定可能な情報は記入しないでください。

研究実施期間は令和 9 年 3 月 31 日までを予定しています。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は義肢使用者を対象とした研究であるため、義肢を使用している切断者の方にご協力をお願いしています。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加することで、対象者にはアンケート調査による身体的負担が生ずる可能性があります。アンケート調査で疲労を感じた場合には適宜休憩をお取りください。

なお、記録された情報に関しては、疾患情報等の漏洩が生じることのないよう、疾患情報管理について十分な配慮と管理を行い、対象者に不利益が生じないように努めます。研究途中で同意の撤回を意志表示した場合、収集したデータは廃棄します。

直接的に期待される利益はありませんが、得られた結果が支給制度に反映され、義肢の普及を促すことが期待できます。

7 同意の拒否・撤回

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、意思の撤回ができますので、ご連絡ください。またこれにより、義肢の製作に何ら不利益が生じることはありませんし、不利益な取扱いを受けることはありません。意志の撤回ができる期間は、参加に同意してから成果発表時までとし、撤回された場合、個人情報(年齢や切断歴)や回答結果については本研究に使用いたしません。

調査を通じて得られた結果に関しましてはご希望があればお伝えしますので、その旨ご連絡下さい。すなわち、他の研究協力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内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を開示いたします。開示をご希望の場合には、後述の研究責任者までご連絡ください。

8 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、学術講演会や関連学会誌等に掲載する可能性があります。その際、対象者の個人情報は出しません。論文を公表するときは、当該論文に加えてその根拠となる研究データを、総長の許可を得てデータリポジトリに掲載して公開します。当該研究データには個人情報を含まず、個人に関する情報については個人を特定できないように加工して(＝匿名加工情報を作成して)公開します。

9 研究に関する資料の入手又は閲覧

得られた情報に関しては、ご希望があればお伝えしますので、その旨ご連絡下さい。研究計画書及び研究の方法に関する資料を開示希望の方は、研究責任者までご連絡ください。

10 個人情報等の取扱い

対象者①の方のデータ取得後は、調査対象者をランダムに番号付けした連結番号対応表を用意し、匿名加工を行います。データと個人名を対応する対応表は別途保管します。

対象者②の方の個人情報は収集しません。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

データは研究目的以外には使用せず、国立障害者リハビリテーションセンター研究所・義肢装具技術研究部で、紙を綴じた文章・データファイルは鍵の掛かる部屋に、電子記録媒体は暗号化された状態でハードディスクに保存・管理します。電子記録媒体にはパスワードを設定します。

保管期間は、研究結果の最終公表後 10 年を経過した日または研究終了報告後5年を経過した日のいずれか遅い日までとします。その後、紙を綴じた文章ファイルはシュレッダーに掛けて廃棄、電子記録媒体は読み出し不可能な状態で廃棄します。

12 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

本研究は、厚生労働省科学研究費「将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究」(研究代表者:中村隆:令和6年度～8年度)により実施されます。

利益相反など想定される利害の衝突はありません。

13 研究により得られた結果等の取扱い

研究成果は、学術講演会や関連学会誌等に掲載する予定です。

- 14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
研究全般に関する相談に関しては、研究責任者までご連絡ください。
- 15 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及びその内容
この研究で得られたデータは補装具支給制度および切断者の社会参加に関連する研究に利用される可能性があります。

研究責任者 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
義肢装具技術研究部 義肢装具士 中村 隆
連絡先 電話 04-2995-3100(内線 7189)
Email: gishisougu-data@rehab.go.jp