

令和5年4月～令和7年3月の間に当センター病院の精神科高次脳機能障害外来を初診で
受診された方へ

～臨床データ等の研究利用に対する拒否機会について(オプトアウト)～

研究課題名：高次脳機能障害者に対する集中的訓練プログラムの後方視的調査研究

研究対象期間：令和6年10月3日～令和8年3月31日

研究費：庁費

1 試料・情報の利用目的及び利用方法

当院では高次脳機能障害リハビリテーションに関わる多専門職種で協同し、訓練時間数を増やしなるべく連続することでプログラムの強度を上げ、社会生活に近い環境の中での包括的な訓練プログラム（集中的訓練プログラム）を、復職・復学を目標とし、一定の適応基準を満たし、本人と家族の同意が得られた患者さまを対象に実施しております。

当院で入院リハビリテーションを実施した患者さまの診療録やリハビリテーションデータを後方視的に分析することによって、集中的リハビリテーション介入による機能変化や帰結・対人技能や障害認識の変化などを調査します。

2 利用する試料・情報の項目

試料：診療録・画像・リハビリテーションデータ

情報：医学的情報・画像所見・神経心理学的検査結果・行動観察などの情報から高次脳機能障害の程度と集中的訓練プログラム介入による機能変化や帰結・対人技能や障害認識の変化、集中的訓練プログラムアンケートなどを調査し、リハビリテーションの効果を検証します。対照群として集中的訓練プログラムを実施しなかった患者さまのデータも無作為に調査いたします。

個人情報が入り込むことがないように配慮し、連結不可能匿名化の形式でデータは活用するため、個人が特定されることはありません。

3 試料・情報を利用する者の範囲（共同研究施設等）

・国立障害者リハビリテーションセンター病院 精神科高次脳機能障害外来（研究責任者）、病院リハビリテーション部（分担研究者）

4 試料・情報の管理について責任を有する者（研究責任者）

国立障害者リハビリテーションセンター病院第三診療部長 浦上裕子

5 試料・情報の利用の拒否について

本件に関し、受診者（16歳未満の場合は保護者、16～19歳の場合は本人又は保護者）は「2 利用する試料・情報の項目」に記載した試料・情報の研究への利用を拒否することができます。それにより受診者が診療等に不利益を受けることはありません。

なお、当研究の成果は令和6年9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。

6 試料・情報の利用の拒否についての連絡及び問い合わせ先

国立障害者リハビリテーションセンター病院 精神科高次脳機能障害専門外来

浦上裕子

TEL：04-2995-3100（内線 7102）

Eメール：urakami-yuuko.jt6@mhlw.go.jp

研究対象者（患者さま）の求めに応じて、他の研究対象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入手又は閲覧することは可能ですので、ご希望の方は研究責任者までお問合せください。

7 個人情報の取扱いに関する疑義・苦情等の問い合わせ先

国立障害者リハビリテーションセンター

企画・情報部企画課長 熊野 将一

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1

TEL：04-2995-3100（内線 2140）、FAX：04-2995-3661

Eメール：kikakurinnri@mhlw.go.jp