

脊髄小脳変性症及び多系統萎縮症を対象とした

リハビリテーションに関する現況調査の研究に関する説明文書

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院
身体リハビリテーション部 研究責任者 近藤夕騎

目次

1.	はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
2.	本研究の名称・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
3.	本研究の目的及び意義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
4.	本研究の実施方法及び参加していただく期間・・・・・・・・	P3
5.	研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について・・	P4
6.	他の治療方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P4
7.	研究参加に伴う経済的負担について・・・・・・・・・・・・・・・・	P4
8.	研究参加後の同意撤回について・・・・・・・・・・・・・・・・	P4
9.	個人情報等の取り扱いについて・・・・・・・・・・・・・・・・	P5
10.	試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について・・・・・・・・	P5
11.	研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について・・・・・	P5
12.	研究実施後における医療の提供について・・・・・・・・・・・・	P5
13.	研究に参加された方の研究結果の取扱いについて・・・・・・・・	P5
14.	研究参加によって生じた健康被害に対する補償について・・・・・	P5
15.	研究に関する情報公開について・・・・・・・・・・・・・・・・	P6

- 16. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合・・・P6
- 17. この研究を審査した倫理委員会について・・・・・・・・・・・・・・P6
- 18. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名・・・・・・・・P6
- 19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先・・・・・・・・・・・・・・P6
- 20. アンケート Web サイト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P7

1. はじめに

この説明文書は、本臨床研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容を説明するに当たり、ご理解を深めていただくために用意した説明文書です。

研究内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましても、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。

研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

2. 本研究の名称

研究課題名：脊髄小脳変性症及び多系統萎縮症を対象としたリハビリテーションに関する現況調査

この研究は、当センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

3. 本研究の目的及び意義

脊髄小脳変性症（SCD）及び多系統萎縮症（MSA）は長期的に捉えたリハビリテーションが必要です。今回、SCD 及び MSA の方が、日常生活を送る上での困っていることや要望を調査することで、リハビリテーションの立場から役立てられること（ニーズ needs）を調査する必要性があると考えました。

本研究の目的は、SCD 及び MSA 患者のリハビリテーション支援を目的とした現況調査を実施することで、ニーズを把握し、今後の SCD 及び MSA のリハビリテーションの発展を目指すことです。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

1) 本研究の対象となる方

医療機関で SCD 及び MSA と診断された全ての方

2) 研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

本研究は特別な医薬品／医療機器／治療介入を行うものではありません。

3) 研究期間

この研究は、2024 年 3 月末日までの実施を予定していますが、予定対象者数を達した場合、研究期間内でも終了することがあります。

4) 実施する検査について

リハビリテーションに関するアンケートにご回答いただきます。本説明文書をお読みいただき、ご協力いただける方は、友の会から届いた会誌に掲載しているアンケート（紙面）に回答した上でご郵送いただく、もしくは、20 に記載した URL（インターネット）からご回答ください。

5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

1) 生じるかもしれない負担、リスク

(1) 有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。アンケートに答える研究のため、本研究に参加することにより、有害事象は起こりません。

(2) その他の負担、不利益

回答中に疲れ等の負担が生じる可能性があります。回答中疲れを感じたら、必要なだけ休憩を取ることが出来ます。回答中のいかなる時点でも不利益なく回答を終了することができます。またインターネットで回答される場合は通信費の負担があります。

2) 予想される利益

本研究は、アンケートに回答いただくのみであり、研究参加によって直接的な治療効果を与えるものではありません。本研究参加によって、SCD 及び MSA における医療の質向上に直接貢献できるものと考えます。

6. 他の治療方法について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

医療費の負担はなく、本研究に参加することによる謝金はありません。通信費もしくは郵送費はあなたの負担となります。

8. 研究参加後の同意撤回について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。もし、アンケートの回答後に同意撤回を申し出られた場合、研究者は回答者を特定できないため、回答後の同意撤回は出来ません。

9. 個人情報等の取扱いについて

個人を容易に特定できる情報は収集しません。どなたのご回答か研究者には分かりません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

郵送で得られた紙面でのアンケート結果は、一時的に友の会事務局に保管されます。郵送の際に使用した返信用封筒は、友の会事務局で廃棄されるため、研究責任者が氏名や住所などの個人情報を閲覧することはございません。また、回答していただいたアンケート結果に関しては、事務局の鍵のかかるロッカーに保管し、友の会事務局が閲覧することはございません。インターネットで回答いただいたアンケート結果は、Google 社の Google フォームに保管され、アンケート期間終了時に、紙面、インターネットで得られた回答結果を当センターオフライン PC にアンケート結果をデータ移行します。本研究終了後 5 年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性はございません。

11. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

この研究は、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。なお、この研究における当センター研究者の利益相反については、当センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。また、共同機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

12. 研究実施後における医療の提供について

研究実施後も現在行われている治療に変更はありません。現在かかっている主治医が最良の治療方法を選択致しますので、指示に従って下さい。

13. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

この研究による成果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。その際の公表時においても、全て個人情報を匿名化した上でまとめられますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

14. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

万が一、この研究に起因した健康被害が発生しても、医療費、医療手当又は補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究に参加するか否かを

ご判断ください。なお、本説明文書の内容を理解して、この臨床研究に参加することに同意することは、あなたが健康被害に対する賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

15. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

この研究による結果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。

16. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

17. この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記 URL に掲載されております。

《倫理委員会》

名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会

設置者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

所在地：東京都小平市小川東町 4-1-1

資料閲覧について以下の URL に掲載しています。

[URL]：<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

18. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院

研究責任者の氏名：近藤夕騎

19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、本研究の実施に際してご迷惑をお掛けした場合など、苦情の申し立てをなされる場合には、苦情窓口（当センター倫理委員会事務局）までご連絡ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

電話番号 042-341-2712 内線番号 3864

所属・職名 身体リハビリテーション部理学療法士 氏名 近藤夕騎

○苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail : ml_rinri-jimu@ncnp.go.jp

20. アンケート Web サイト

下記 QR コードもしくは URL からアンケートのご回答をよろしくお願いします。



<https://forms.gle/HXYyGpBefcndemZa8>