NCNP倫理委員会ひな形：2016年2月26日版

作成年月日：2016年7月11日　第1版

**「日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度の信頼性と妥当性の検証：横断および縦断調査」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

精神保健研究所 社会復帰研究部　研究代表者　　山口創生

**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ご説明するに当たり、理解を深めていただくために用意した補助資料です。

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に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：「日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度の信頼性と妥当性の検証：横断および縦断調査」

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

精神障害者の就労支援は非常に重要なテーマであり、国も力を入れています。しかし、事業所によって就労率などの成果に大きなばらつきがあり、効果的な就労支援の普及は大きな課題です。本研究は効果的な就労支援を普及に役立つツール（フィデリティ尺度：チェックリストのようなもの）を開発することを目的としています。この研究では、皆様の記録を拝見させていただいたり、皆様に簡単なアンケートにご協力いただくようお願いしたりします。これらの活動を通して、ツールを開発することは、支援者が自分たちのサービスに関してその質を理解することになり、ひいてはサービスの向上に役立てると考えています。

# ４．本研究の実施方法及び参加いただく期間

## １）研究の参加基準

この研究では、以下の条件をすべて満たす方に参加をお願いしています。

1) 年齢が20歳以上の方

2) 2017年1月～6月に現在利用している機関の就労サービスを開始した方

## 2）研究期間、スケジュール

本研究では、研究実施期間中のあなたの就労状態等を観察するため、あなたの支援記録を1年に1回だけ参照させていただくほか、サービス開始時と2年後にアンケート調査にご協力いただくようお願いしたいと思います。

# 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

この研究では、有害事象が生じることはないと考えられます。

（２）その他の不利益

この研究に参加することによるあなたへの直接の不利益は少ないと考えられますが、回答に伴う時間的負担が予想されます。

**２）予測される利益**

本研究への参加によって、あなたに直接の利益は生じませんが、研究成果により将来的に精神科医療や就労支援の質の向上に貢献できる可能性があります。

## ３）研究を中止する場合

1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

2) 研究全体が中止される場合

3) その他の理由で、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

# ６．研究参加後の同意撤回について

この研究への参加・継続は、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。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、調査票の提出までは参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。ただし、調査票回収後は、研究参加の同意を撤回されたい場合でも、その対応をとることが難しいので、その撤回のご希望を受けることはできません。

**７．研究に関する情報公開について**

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。

**８．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、本説明文書の末尾に記載された問合せ先にご連絡ください。

**９．個人情報等の取扱いについて**

調査票は匿名とし、回収した調査票については個人を特定できない形式にして管理いたします。調査票とリスト上の個人との対応表は調査実施機関内で調査票とは別に保管しますので、調査票の匿名性は守られ、また第三者にあなたの情報が知られることはありません。

**１０．試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

この研究により得られた試料及び情報は個人情報がわからないように匿名化し、当センターの精神保健研究所　社会復帰研究部において、研究終了時保存します。

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もありますが、その場合には当センターの倫理委員会で改めて審査を受け、当センターの承認を得てから行われます。

この研究により得られた試料・情報は、研究終了時にあなたの個人情報が記載されていないことを確認して廃棄します。

# 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、公的な資金（平成28-30年度 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金） 若手研究(B)「日本版IPS/援助付き雇用フィデリティ尺度の検証とフィデリティ評価システムの構築」（No. 16K21661, 研究代表者：山口創生））により行われており、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．本研究に関してご相談等がある場合

　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、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

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。

# １３．研究参加に伴う経済的負担について

この研究による特別な支援はありませんので、特別な経済負担はありません。

**１４．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

　　　　　　　　精神保健研究所　社会復帰研究部

研究責任者の氏名：山口創生

**1５．この研究に関する問い合せ先**

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8553

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

精神保健研究所

　 電話番号　042-346-2168

所属・職名　社会復帰研究部　室長　　氏名　山口創生

○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\_rinrijimu@ncnp.go.jp