

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：発達障害を基礎に有する方への就労支援

はじめに

企業において精神症状などのストレスにより休職に至るケースが増加しています。一方で、精神症状に関連して長期休職となる方の中には、発達障害を基礎に有し、本人の特性と合っていない環境に適応できないことから、二次的に精神症状や身体症状が出てしまう方もいると言われています。これまで職場環境が本人の特性と合っていない状態であることに気づかれることは少なく、対応困難事例として不適応、再発、再休職を反復することが多い状況にあります。この事により、医療法人 双信会 柴田メンタルクリニック（館林）では、2019年10月1日より、身体・精神的症状を呈し就労の継続が困難となり受診した患者のうち、問診などから、発達障害を疑われた方に対して AQ 日本語版 自閉症スペクトラム指数（Autism-Spectrum Quotient：AQ）：ADOS-2（Autism Diagnostic Observation Schedule Second Edition：ADOS-2）・CAARS 日本語版（Conners' Adult ADHD Rating Scales：CAARS）・労働機能障害指数（Work Functioning Impairment Scale：WFun）などの検査を実施しています。自閉スペクトラム症（Autism Spectrum Disorder:ASD）あるいは注意欠如・多動症（Attention-Deficit Hyperactivity Disorder:ADHD）など、発達障害と診断された場合は、診断結果ならびに障害特性について患者に説明し、希望があった際は、書面での職場への障害特性や環境調整例についての情報提供や、対面での職場のキーパーソンへの説明、職場訪問による環境調整指導などの支援を行っています。こうした職場への支援は患者の症状の再発防止や、円滑な業務の推進に有効であると期待されますが、その有効性について客観的な評価はなされていません。以上の事から、この研究により、「発達障害を基礎に有する方への就労支援」が明らかにできれば、働く人たちの“よりストレスの少ない職場・就労環境の整備”（働きやすい職場環境づくり）につながると考えています。

研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法

柴田メンタルクリニックにおいて2019年10月1日～2020年12月31日までの期間、発達障害と診断された方に実施した WFun を調査致しますが、個人が特定できる情報は削除し、第三者が個人情報を読覧できないように致します。これらの情報は統計学的に検討を行い、得られた結果を関連学会で公表するとともに、今後の就労支援活動の支援の充実に役立てていきます。また、収集した情報は、より良い就労支援活動の支援体制の構築を目指した更なる調査を行うために活用させていただくことがあります。

研究の対象となられる方

2019年10月1日～2020年12月31日の期間中、柴田メンタルクリニックで発達障害と診断された方（現在企業に勤務しており長期休職中の方）を対象としています。
対象となることを希望されない方は相談窓口（連絡先）へご連絡ください。
希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となる事を希望されないご連絡が2021年2月28日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

研究期間

医学部長承認日～西暦2030年3月31日までです。

研究に用いる試料・情報の項目

2019年10月1日～2020年12月31日の期間中、柴田メンタルクリニックで発達障害と診断された方（現在企業に勤務しており長期休職中の方）の年齢・性別・診断名・WFun結果。

予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで対象者に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益（リスク）はありません。また、対象者に対する経済的負担又は謝礼もありません。

個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学小児科においては、個人を特定できる情報を削除し、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

今回の調査では対象者の方の情報を柴田メンタルクリニックで収集し、柴田メンタルクリニック内で匿名化いたします。

個人が特定できる情報を削除したデータを群馬大学小児科に移し、群馬大学小児科で集計や分析を行います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の方を特定できる情報は一切含まれません。

試料・情報の保管及び廃棄 試料・情報の保管方法・場所

この研究のために集めた情報は、保管責任者を小児科 滝沢琢己とし、群馬大学小児科学内で鍵のかかるキャビネットに研究終了後から5年間保管します。

収集データはwebから隔離し、紙面及び電子媒体（USBメモリ）の形態とし、群馬大学小児科学教室で鍵のかかるキャビネットに保管します。保管期間終了後、紙媒体に関し

ては群馬大学小児科学教室シュレッターで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては保存されたデータをすべて削除し、保存用として使用した媒体自体を柴田メンタルクリニックにて処分します。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は、研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、対象となられた方にこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座と柴田メンタルクリニックが主体となって行っています。

利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ事としています。

「群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって 十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し承認を受けています（ホームページアドレス:<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座と柴田メンタルクリニックが主体となって行っています。研究を円滑に行えるよう群馬大学大学院医学系研究科 神経精神医学講座と共同で進めています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座 教授

氏名：滝沢 琢巳

連絡先：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 教授

氏名：神出 誠一郎

連絡先：027-220-8190

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座 非常勤講師

氏名：岡田泰典

連絡先：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座 博士後期課程3年

氏名：泉理恵

連絡先：027-220-8203

既存情報提供者

所属・職名：柴田メンタルクリニック 院長

氏名：柴田信義

研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。資料・情報を研究に用いることについて、対象となる事を希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。研究対象とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：（責任者） 群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座 教授

氏名：滝沢琢己

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8203

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、及びその求めを受け付ける方法