

「精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究」にご協力いただいた皆様へ

研究計画の追加に関するお知らせとお願い

過日には、以下の研究にご協力いただきまして、ありがとうございました。

「精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究」

このたびは、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明とご協力のお願いを申し上げます。変更点は以下の2つです。

①共同研究機関の追加

上記の研究で得られたデータを共同研究機関で解析することについて倫理委員会から承認を得ました。つきましては、上記研究で取得させていただいたデータの一部について、共同研究機関である鹿児島大学において解析されることがあります。

②尺度作成に関する研究計画の追加

研究の一部として、尺度を作成する研究を追加することが倫理委員会からの承認を得て、決まりました。作成する尺度は、精神保健分野で用いられる支援法が実際の臨床の場において実施しやすい内容であるかについて評価するもので、研究内で開発する早期支援法を評価するために用いる予定です。

本研究については同意をいただいておりますが、研究内容の変更に伴い、改めて研究参加者の皆様へお知らせいたします。

下記詳細をよくお読みいただき、データの新たな取り扱い方法および研究計画の追加へのご理解をお願いいたします。なお、データの新たな取り扱い方法にご協力・ご同意いただけない場合には、お手数ですが、問い合わせ先の担当者まで電話、郵送もしくはメールにてご連絡ください。

1. 対象となる方

対象は、以下の研究にご参加いただいた方です。

「精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究」

2. 主な研究機関名及び研究責任者氏名

研究機関：東京大学医学部附属病院・精神神経科

研究責任者：多田真理子・助教

3. 追加する研究計画の概要

①上記の研究で取得させていただいたデータの一部を共同研究機関として登録した鹿児島大学医学部メンタルケアセンター神経科精神科において、解析されることがあります。

②この研究では、医療機関や教育機関で広く普及し、使われやすい簡便な早期支援法を開発を目指しています。しかし、日本ではまだ介入法の実施のしやすさを測定する尺度は存在せず、開発する早期支援法が簡便で実施しやすい内容であることを客観的に示すことができません。イギリスで作成された、

Structured Assessment of FEasibility Version 1.1 (SAFE ; Bird et al., 2014, BJPsych) は介入の実

施のしやすさに関する評価のために用いられる尺度です。今回追加する研究では、既存のSAFE尺度の日本語版を作成し、尺度の信頼性（繰り返し測定しても同様の結果がえられるか等）と妥当性（注目する概念を測定できているか等）の検証を行い、そして、作成した尺度によって早期支援法を評価することを目的としています。研究の対象となる方は、支援を実施されている医療保持者、ピアサポートワーカー、教育関係者の方などを含み、今後新たに研究参加協力の募集を行います。

4. 協力をお願いする内容

すでに研究参加にご協力いただいた方へ新たな検査をお願いすることはございません。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由

これらの研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

なお、ご連絡がなかった方については、ご同意いただいたものとして進めますが、研究期間中に同意撤回のお申し出があれば、本研究への登録を解除させていただきます。ただし、撤回のお申し出があった時点（撤回日）で、解析、学会発表、論文投稿、データベースへの登録などがすでに行われていた場合、これらを修正することは困難なため、撤回日より前にさかのぼってデータを削除したり、解析、学会発表、論文投稿などの内容を修正したりはいたしませんので、あらかじめご了承ください。

6. 個人情報の保護について

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。研究参加者の方の試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。

7. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて、東京大学医学部附属病院長の許可を得て、実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院精神神経科の研究費（日本医療研究開発機構(AMED): 障害者対策総合研究開発事業・精神障害分野「精神障害や発達障害をもつ人のリカバリーへの内発的動機付けに注目した早期支援法の開発」代表者：多田真理子）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はございません。

8. お問い合わせ

本研究に関するご意見やご質問、同意撤回のご連絡は、下記までお願いいたします。

東京大学医学部附属病院 精神神経科

研究責任者：多田真理子 連絡担当者：臼井香

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

TEL：03-3815-5411（内線33616）

E-mail: aya_soukisien-office@umin.ac.jp