

2019年7月

水戸メンタルクリニックデイケアを利用された方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望しない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

詳しくは“研究についての説明”をご覧ください。

研究課題名	リワークプログラム実施者における復職継続に関連する要因の検討
研究担当者	青木 楓（当クリニック所属） 水上 勝義（研究責任者、筑波大学 体育系 教授）
本研究の目的	リワークプログラム参加状況や再休職の有無等の情報から復職継続に関連する要因を明らかにし、復職準備性評価シートの有用性を検討すること
対象者	2018年3月までにデイケアを利用し復職をした方を対象とする
使用情報	<ul style="list-style-type: none">・性別、年齢、世帯構成、診断名、既往歴、服薬状況・職業情報（職歴、職種、企業規模、産業医の有無）・休職状況（休職回数、休職期間）・リワークプログラム参加状況（参加率、参加頻度、参加期間、参加プログラムの種類）・再休職の有無、産業医面談の有無、復職時の配慮の有無・内容・復職準備性・心理検査結果（SDS、TEG、POMS、ブルドン抹消検査）
情報の提供	筑波大学へ提供する
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は利用しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。
お問い合わせ先	TEL：029-303-1155 水戸メンタルクリニックデイケア 院長 高尾 哲也

研究についての説明

はじめに

この文書は、研究課題名「リワークプログラム実施者における復職継続に関連する要因の検討」への研究の参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への参加に同意した後であっても、個人を復元できないように匿名化するまでの間、同意を撤回できます。撤回したことによってあなたが不利益な取扱いを受けることはありません。

調査の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者	所属	筑波大学大学院	人間総合科学研究科 ヒューマン・ケア科学
	氏名	青木 楓	
	連絡先	03-3942-6453	

研究責任者	所属	筑波大学	体育系	教授
	氏名	水上 勝義		
	連絡先	03-3942-6453		

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「リワークプログラム実施者における復職継続に関連する要因の検討」です。

この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて実施しています。

2. 研究の背景

現在我が国では、メンタルヘルスが原因で休職する人の増加が問題となっています（労働政策研究・研修機構，2012）。医療機関における休職者を対象としたリワークプログラム^{1) 2)} 実施施設が増加し、リワークプログラムの有効性に関するエビデンスは蓄積されつつあるものの、決して十分であるとはいえません（Vogel, 2017,

Nieuwenhuijsen, 2014)。

リワークプログラムの目的は、再休職の予防にあります。復職後の再休職率の高さが問題となっており（労働安全衛生総合研究事業，2005）、適切な復職準備性³⁾の判断が求められています。しかし、復職判断の評価に関するメタアナリシスおよびRCTはこれまで見当たりません。日本では多くのリワークプログラム実施施設において“復職準備性評価シート”が使用されていますが、この有用性についてはほとんど検討されておらず、復職準備性の評価として適切かどうか、詳細な検討はみられません。

3 研究の目的及び意義

本研究は、リワークプログラム参加状況や再休職の有無等の情報から復職継続に関連する要因を明らかにし、復職準備性評価シートの有用性を検討することを目的としています。復職後の再休職予防に必要な項目を明らかにすることで、より効果的なリワークプログラムの開発、提供につながることを期待されます。

4 予想される研究上の貢献・期待される利益

本研究の結果から、復職準備性の評価において必要な項目が明らかになり、また復職準備性評価シートが復職の判断として適切かどうか明らかになることで、休職者に対してより適切な復職の条件を提示することができます。

※用語の説明は別紙1に記載しています。

5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間

この研究は、2024年3月31日まで実施する予定です。

研究期間終了後、2034年3月31日まで、取得した情報を保存します。

6 研究実施場所及び研究実施体制

(1) 共同研究の有無

体育系単独施設での研究です。

(2) 研究実施場所

データ・情報等分析場所および試料・情報等保管場所は総合研究棟 D 水上研究室 (D511) を使用します。

また学外の研究実施施設は以下の通りです。

施設名：医療法人 Epsilon 水戸メンタルクリニック

所在地：茨城県水戸市梅香 1-2-50

施設代表者氏名：高尾 哲也（理事長兼施設代表者）

使用目的：施設利用者の情報を収集するためです。

(3) 組織

研究組織は、別紙 2 の通りです。

7 研究対象者

水戸メンタルクリニック内に併設されたデイケアにおいて、精神疾患により休職し、リワークプログラムに参加した者のうち、2018 年 3 月までに復職をした成人（復職後、再休職および退職した者を含む）約 80 名を対象とします。ただし、水戸メンタルクリニックが患者より取得した情報を当医療機関内で実施する研究に利用することに関する同意が取れている者を対象とし、他機関である筑波大学へ情報を提供することに関しては院内へのポスター掲示および、および水戸メンタルクリニックのホームページにて通知します。また情報提供先である筑波大学は、水上研究室のホームページにて、匿名化されたデータのみを提供を受け利用することを通知します。

謝金・謝礼はございません。

8 実施内容

(1) 研究対象者が通常受けている診療の内容

研究対象者は復職前に、復職を目的としたリワークデイケアに通院しリワークプログラムを受けています。リワークプログラムは認知行動療法などの心理教育プログラムや、リラクゼーションプログラム、自己理解を深めるプログラムなど、複数の集団プログラムで構成されています。また、復職後定期外来通院および復職した人を対象としたフォローアッププログラムを受けている場合があります。再休職となり再びリワークプログラムに参加している場合も含まれます。

(2) 実施方法の説明

1) 対象

水戸メンタルクリニック内に併設されたデイケアにおいて、リワークプログラムに参加した者のうち、2018年3月までに復職をした者（復職後、再休職および退職した者を含む）を対象とします。ただし、水戸メンタルクリニックが患者より取得した情報を当医療機関内で実施する研究に利用することに関する同意が取れている者を対象とし、他機関である筑波大学へ情報を提供することに関しては院内へのポスター掲示および、および水戸メンタルクリニックのホームページにて通知します。また情報提供先である筑波大学は水上研究室のホームページにて、匿名化されたデータのための提供を受け利用することを通知します。

2) 調査方法

復職直前に担当のデイケアスタッフ（看護師、作業療法士、心理士、精神保健福祉士など）が記入した復職準備性評価シートに加え、当時の休職状況やリワークプログラム参加状況、復職時の配慮の有無などの情報を、水戸メンタルクリニックに所属している連携研究者がエクセルに転記します。研究協力者兼施設長が転記した情報を対応表を作成して匿名化し、対応表は研究協力者の鍵のかかる書庫の中で保存します。筑波大学では匿名化された情報のみの提供を受けます。復職後、復職継続できている群と、精神的な不調で再休職や辞職となった群の2群間で比較を行います。

3) 調査項目

- ・性別、年齢、世帯構成、診断名、既往歴、服薬状況
- ・職業情報（職歴、職種、企業規模、産業医の有無）
- ・休職状況（休職回数、休職期間）
- ・リワークプログラム参加状況（参加率、参加頻度、参加期間、参加プログラムの種類）
- ・再休職の有無、産業医面談の有無、復職時の配慮の有無・内容
- ・復職準備性
- ・心理検査結果（SDS、TEG、POMS、ブルドン抹消検査）

①SDS（うつ性自己評価尺度）

Zungによって開発されたうつ症状の自己評価尺度です。20項目で構成され、点数が高いほどうつ症状の程度が高いとされています。リワークプログラム内で定期的に測定を実施し、研究対象者自身が心理検査まとめシートに記録を残しています。

②TEG（東大式エゴグラム）

東京大学医学部心療内科 TEG 研究会が日本人の性格傾向やものの考え方に合わせて開発した心理検査です。人の行動を5つの自我状態に分類し視覚的に把握できます。リワークプログラム内で定期的に測定を実施し、研究対象者自身が心理検査まとめシートに記録を残しています。

③日本語版 POMS（感情プロフィール検査）

人間の情動を気分や感情、情緒といった主観的側面からアプローチすることを目的にアメリカで考案され、横山によって日本語版が開発されました。被験者が置かれた条件によって変化する一時的な気分・感情を測定できます。リワークプログラム内で定期的に測定を実施し、研究対象者自身が心理検査まとめシートに記録を残しています。

④ブルドン抹消検査

Bourdon によって開発された個人の集中力や作業能力を評価する検査です。1行に40個ならぶ記号の列から特定の記号を抹消させ、その平均所要時間、脱漏数、語数から判定を行います。リワークプログラム内で定期的に測定を実施し、研究対象者自身が心理検査まとめシートに記録を残しています。

4) 分析方法

統計解析は、復職後、1年以内に再休職になった群と、復職継続できている群に対して統計分析を行い、復職継続要因を明らかにします。

(3) 情報の提供を受けるための手続

① どこから提供を受けるか

水戸メンタルクリニックデイケアです。

② どのような目的で既存試料・情報とされたものか

研究対象者の復職準備性を確認し、適切な復職支援につなげるためです。

③ 提供を受ける試料・情報は何か（個人が識別される情報を含むか否か）

- ・性別、年齢、世帯構成、診断名、既往歴、服薬状況
- ・職業情報（職歴、職種、企業規模、産業医の有無）
- ・休職状況（休職回数、休職期間）
- ・リワークプログラム参加状況（参加率、参加頻度、参加期間、参加プログラムの種類）
- ・再休職の有無、産業医面談の有無、復職時の配慮の有無・内容
- ・復職準備性
- ・心理検査結果（SDS、TEG、POMS、ブルドン抹消検査）

個人が識別される情報は含みません。

④ 提供を受けるためにどのような手順をとるか

水戸メンタルクリニックに所属している連携研究者が必要な情報をエクセルに転記します。研究協力者、兼施設長が転記した情報を対応表を作成して匿名化します。対応表は研究協力者の鍵のかかる書庫の中で保存します。筑波大学では匿名化された情報のみの提供を受けます。

（４）検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など

9 研究における倫理的配慮

（１）研究の対象となる個人の人権擁護（①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護）

①個人情報の管理

- 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含みません。
- 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱います。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにします。

②個人情報の保管

- ☑ 収集したデータは侵入対策及びウイルス防御対策を施したネットワークに接続されていないPCに保存し、パスワードを設定して研究責任者以外はアクセスできないようにします。
- ☑ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のために適切な取り扱いを行ないます。
- ☑ 収集したデータは、総合研究棟 D 水上研究室 511 室に設置した鍵のかかる書庫に施錠して保管します。

③個人情報の破棄

- ☑ 電子データは、保存期間満了時に完全に消去します。

④個人情報の開示等

- ☑ 研究結果を論文発表または学会発表で公開します。
- ☑ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しません。
- ☑ 個人を復元できないように匿名化したデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができません。なお、その場合には、個人が特定されることはありません。
- ☑ 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応します。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（インフォームド・コンセント等）

- 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、個人を復元できないように匿名化するまでの間、撤回できます。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できません。
- 水戸メンタルクリニックデイケアですでに取得しているデータ利用の同意書の利用目的の変更（筑波大学への情報の提供）に関して、当施設内のポスターおよび、当施設ホームページにて通知し、研究対象者の自由意志によって、個人を特定できないように匿名化するまでの間拒否できます。また情報提供先である筑波大学は水上研究室のホームページにて、匿名化されたデータのみを提供を受け利用することを通知します。

(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮

該当ありません。

10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償

(1) 緊急時対応と中止基準

該当ありません。

(2) 医療機関への搬送

該当ありません。

(3) 健康被害の補償

講じていません。

11 研究資金

この研究は、教育研究経費によって実施しています。

12 利益相反（共同研究先の企業・団体等との関係を含む）

この研究組織には、利益相反事項に該当する者はありません。

13 研究結果の公開

この研究の結果は、論文発表および学会発表にて公開します。

研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません。

14 その他

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】

所属：体育系

職名：教授

氏名：水上 勝義

電話番号：03-3942-6453（大学内）

E-mail：mizukami.katsuyos.ga@tsukuba.ac.jp

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号：029-853-2571

E-mail：hitorinri@un.tsukuba.ac.jp