

失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 三村 將
慶應義塾大学予防医療センター

失語症患者さんの QOL や社会参加に関するアンケート結果を用いた医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究は慶應義塾大学医学部精神神経科学教室と以下の共同研究機構を中心に、身体障害者手帳を取得（あるいは取得を希望）し、社会福祉サービスを受けている（あるいは希望している）失語症患者さんとその介護者様に実施します。

共同研究機関

慶應義塾大学予防医療センター（主機関）

川崎医療福祉大学リハビリテーション学部言語聴覚療法学科/

川崎医科大学病院附属病院リハビリテーションセンター

足利赤十字病院精神科

江戸川病院リハビリテーション科

横浜市脳卒中・神経脊椎センターリハビリテーション部

東京都リハビリテーション病院リハビリテーション部

霞ヶ関南病院リハビリテーション部

研究責任者

三村 將

種村 純

船山道隆

中川良尚

浦野雅世

藤永直美

大住雅紀

1. 研究の目的及び意義

失語症による日常生活上のコミュニケーションや社会参加への困難さについて、アンケートを行います。アンケート結果を通して、失語症の身体障害区分認定の見直しを行い、より充実した社会福祉サービスが得られるようにすることが研究の目的です。

2. 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

研究方法：

対象となる方

年齢が 20 歳～85 歳まで、失語症の病因は脳血管障害、頭部外傷、脳炎、代謝性疾患など、非進行性の脳病変によるもの、に該当する失語症患者さんとのその主な介護者様

研究協力事項：

失語症の評価・リハビリテーションの際に、失語症患者さんとその介護者様に以下のアンケートに答えて頂きます。実施回数は 1 回のみで、全てのアンケートにお答えいただくのにかかる時間は約 1 時間程度です。

- Frenchay Activities Index (FAI)
- Community Integration Questionnaire (CIQ)
- Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-39)
- Craig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF)
- Life stage Aphasia Quality of Life scale-11 (LAQOL-11)

現在入院・通院中の患者さんは、以下の失語症に関する検査を一般診療で必要とされるためにすでに実施されていると想定されますが、リハビリテーション施設通所中あるいは失語症友の会に参加されている失語症者の方々には、これらの検査を実施する場合があります。下記の検査は失語症の重症度や症状および注意・記憶力の評価であり、ご協力いただくアンケート結果にどのように影響するかを調べるために行うものです。もし医療機関で過去 5 年以内に実施した検査結果をお持ちでしたら、その検査は実施せずに結果を参照させていただきます。全ての検査にかかる時間は 1 時間程度です。

- 標準失語症検査 (Standard Language Test of Aphasia)
- CADL 実用コミュニケーション能力検査 (短縮版)
- Raven's Colored Progressive Matrices
- 視覚性抹消検査 (Clinical Assessment for Attention の一部)
- 図形の記憶 (Wechsler Memory Scale-Revised の一部)

3. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

アンケート結果を通して、日常生活上の困難さへの理解を深めることができ、今後のリハビリテーションに役立てていくことができます。アンケートは 1 時間程度であり、心理的負担は少なく健康被害はないと考えられます。最終的に研究結果が認められることで、失語症の身体障害区分認定が見直され、よりよい社会福祉サービスを受けることができることが期待されます。

4. 研究対象者への経済的負担または謝礼

研究にご協力いただいたことへの報酬として、研究参加のための来院(あるいは来所)1 回につき 3,000 円の QUO カードをお渡しします(ただし、交通費は支給されません)。本研究で行われるアンケートに必要な費用を負担することはありません。また、リハビリテーション施設通所中あるいは失語症友の会に参加されている失語症者の方々に上記の失語症に関する検査を実施した場合も費用を負担することはありません。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制ではありません。また、同意しなくても、治療やリハビリテーションを受ける失語症患者さんの不利益になるようなことはありません。同意はいつでも取り消すことができ、その場合は診療記録などもそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、結果を廃棄することができない場合があります。

6. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、この研究計画書の内容をご覧になれます。

7. 個人情報の保護

アンケート結果(そのほかの失語症に関する検査結果を含む)は匿名化し、当院に保管されます。原則として結果を外部機関へ持ち出すことを禁止し、解析目的以外には使用しません。本研究に関わる診療記録も匿名化し、鍵のかかる部屋で外部のネットワークから遮断されたPCへ保存します。論文発表や学会発表などの際には、氏名をはじめとする個人を特定できる情報は削除します。

8. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんおよびその介護者様の個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんおよびその介護者様のアンケート結果は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんおよびその介護者様の個人情報と、匿名化したアンケート結果を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

9. 研究終了後の試料取扱の方針

アンケート結果はデータ化し、研究責任者が全てのデータが正確で完全であることを確認しましたら、質問紙は裁断処理し廃棄させていただきます。結果データは少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで研究責任者によって保管されます。ただし、結果データは今後のさらなる失語症のコミュニケーション障害についての研究に使用される可能性があります。その場合には改めて倫理審査委員会に審査申請を行います。

10. 費用負担および利益相反に関する事項

本研究の実施には、令和5年厚生労働行政推進調査事業補助金(障害者政策研究事業)「失語症の身体障害認定基準および障害福祉サービスへのニーズに関する研究」を充当します(2024年3月31日まで)。

11. 協力者本人の結果の開示

ご希望があれば、アンケート結果を知ることができます。研究責任者に申し出ていただければ、結果をお伝えいたします。

12. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象者となる方より、アンケート結果の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学予防医療センター 教授 三村 将（研究責任者）
東京都新宿区信濃町 35 番地
連絡先電話番号：03-5363-3971

以上