

うつ病リワーク利用希望者を対象とした 生活記録シートを用いたセルフモニタリングの効果 に関する研究にご協力いただいた方へ

東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野・精神看護学分野では、(うつ病リワーク利用希望者を対象とした生活記録シートを用いたセルフモニタリングの効果に関する研究を実施しています。

【研究課題】

うつ病リワーク利用希望者を対象とした生活記録シートを用いたセルフモニタリングの効果に関する研究(審査番号：3786-(3))

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・精神保健学分野

研究責任者 川上 憲人・東京大学大学院医学系研究科・精神保健学分野・教授

担当業務 研究統括・データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 医療法人社団 メディカルケア 虎ノ門 院長 五十嵐 良雄

担当業務 研究参加者募集

【研究期間】

承認後 5 年間 (2012 年 6 月 11 日～2017 年 6 月 10 日)

【対象となる方】

研究協力医療機関に通院する患者のうち、主治医の許可かつ研究参加の同意が得られたリワーク利用希望者。対象者は、研究者の呼びかけによりリクルートする。対象者は①気分障害(うつ病)により休業中の労働者(20歳～65歳)の方であり、②実施医療機関に通院中の方、③主治医が重篤な症状および希死念慮がない者と判断した方、④インターネットに接続したパソコンが使用できる環境にあり、e-mailの送受信が可能な方。

【研究対象者として選定された理由】

【対象となる方】にあてはまり、主治医があなたが本研究に参加することが、有益の可能性が高いと判断したため。

【研究の意義】

リワーク利用希望者自らが気分を安定や生活リズムを構築していくことは困難が多いといわれています。そこでリワーク利用希望者が気分の安定と生活リ

ズムの獲得を効果的に行えるために、生活記録シート記入による行動療法の1つであるセルフモニタリング技法の活用が考えられます。本研究の意義は、簡便なセルフ・モニタリングシートの有効性を明らかにすることです。

【研究の目的】

うつ病により休職した人を対象とした職場復帰支援（リワーク）プログラムが行われている近年、リワークを効果的に利用するために、リワーク利用前に生活リズムを整えることが必要となります。この研究では、リワーク利用を希望している休職者が生活記録シートをつけることと、4週間後の気分の改善および生活の改善がどのように関連するか客観的指標を用いて明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

(1)生活記録シート記入を行った場合と行わない場合の効果を比較するために、シートのご記入を依頼せず、2回の質問紙の記入のみご依頼する場合がございます。研究参加者はどちらか選ぶことができませんことをご了承下さい。なおその場合ご希望があれば最初の質問紙ご回答して頂いた2ヶ月後に同様のものをご提供致します。(2)主治医が、あなたがこの研究に参加することを可能と判断します。(3)研究担当者より研究内容の説明を受けます(約10分のお時間を頂きます)。(4)同意頂ける場合は同意書に必要事項を記載して頂きます。(5)研究担当者から精神科診断面接(構造化面接、SCIDといます)を受けます。(約30分のお時間を頂きます)。(6)質問紙に回答して頂きます。(1回目は約20分、2回目は約30分のお時間を頂きます)。(7)生活記録シート(セルフモニタリングシート、以下シート)を4週間記録して頂きます。生活記録シート(マイクロソフト エクセルファイル)は、USBメモリに記録した状態でお渡しを致します。また記入の方法についてのパンフレットをお渡しします。(8)パソコン上でシートを記入して頂き、1週間毎にe-mailに添付して提出して頂きます。提出確認後、セルフモニタリングに関する情報を返信提供致します。尚e-mailで、治療に関すること・生活指導に関することにはお答えできません。主治医の先生にご相談下さい。(9)4週間後質問紙に回答して頂きます(約30分のお時間を頂きます)。(10)研究参加者の診断名・処方薬・質問紙の結果・リワーク導入に到るまでの期間の情報を得るために、診療情報(カルテ)を閲覧することにご同意頂ければと思います。

【あなたが提供する情報】

本研究で、あなたにご提供をお願いするあなたのデータは、以下になります。気分の改善(BDI-II日本語版、CES-D日本語版、新版STAI状態-特性不安検査)、生活リズムの改善(JESS)、日中の活動を問う質問、双極性障害のスクリーニング(双極性障害スクリーニング尺度(WBI))、属性(性別・年齢・職位・勤続年数・家族構成・職場の休職制度(期間・給与補償)・休職の回数・現在の休職日数・服薬状況)、本研究参加の感想インタビューに対する回答

【個人情報の保護】

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。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・年齢・職位・事業場名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、東京大学の当研究室において厳重に保管します。またあなたの情報・データは、研究者以外の者は閲覧をできません。事業場の関係者があなたの情報・データを閲覧することはありません。

この研究に関わって収集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・事業所名等の個人情報を削り、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、当研究室において川上憲人（管理責任者）が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの人体試料や情報・データ等は、(独)労働安全衛生総合研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、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、当研究室において川上憲人（管理責任者）が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は研究連絡者にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2017年5月29日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科精神保健学／精神看護学分野の運営費交付金から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ありません。

尚、研究参加者には、研究終了後に QUO カード 1000 円程度を謝礼としてお渡します。また、質問紙に使用するボールペン、生活記録シートが記録されている USB メモリも研究終了後に謝礼の一部としてお渡しいます。

インタビュー調査に参加した研究協力者の方には、インタビュー終了後に QUO カード 1000 円程度を謝礼としてお渡しします。

【研究計画書の閲覧】

あなたが、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合は、下記の研究事務局へお尋ねください。

他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障

がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる手続きをさせていただきます。

【将来の研究へのデータの使用の可能性】

あなたからいただいたデータは、将来において、現時点で特定さない将来の研究のために使用される可能性があります。場合によっては、他の研究機関にあなたのデータを提供することもございます。

この場合、氏名・事業場名等の個人情報を削り、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データを使用いたします。また、研究ホームページにその旨を掲載いたします。

あなたのデータが本研究以外に使用してほしくない場合は研究連絡者にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野・精神看護学分野

担当者：時 田 征 人（ときた まさひと）

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5841-3364 FAX：03-5841-3392

メールでのお問い合わせ：(tokitam-tky@umin.ac.jp)

※お問い合わせの際には、「オプトアウト」の件でお伝えいただき、1ページ目の研究課題名と審査番号をお知らせください。