

参加される方への説明文書

1. 研究課題名

身体疾患を持つ労働者に対する配慮の変更に着目した事例収集調査

2. 実施責任者

産業医科大学 両立支援科学 准教授 永田 昌子

3. 研究期間

2022年12月～2024年3月

4. 研究の背景・目的・意義について

2016年に「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」（以下、ガイドライン）の公表、2020年に療養・就労両立支援指導料が加算できる診療報酬が改定され、我が国における治療と仕事の両立支援の取組みは、職場及び医療機関にて始まりました。ガイドラインにフォローアップの必要性が言及されているものの、継続的な支援の実態や支援再開の具体的な契機については明らかではありません。

がん患者は、治療を続けながら就労を継続するなかで、治療に伴う倦怠感や疲弊、痛みなどの身体的問題、集中力や記憶力の低下などの認知的問題を抱えることがあると報告されています。それらの変化に応じ業務を遂行する能力の変化があった場合は、職場での配慮の変更など継続的な支援が必須です。しかし、職場での配慮の継続や変更の実態、変更しているのであればどのように行われているのかは明らかではありません。そこで、本研究の目的は、身体疾患を持つ労働者に対する配慮の変更に着目した事例を収集し、職場での配慮の継続や変更と支援の方法の実態について明らかにすることです。

5. 研究の方法について

日本産業衛生学会産業医部会員を中心に事例を収集します。WEBシステムを用いてWEB上での入力により情報を収集します。入力いただく内容は、事例の性別、年代、疾病名、

休職期間、労働者の作業内容、職場復帰直後の就業上の配慮、就業上の配慮の変更の有無、変更の時期、変更の契機、職場での支援方法及び研究参加者である事例提供者の名前と連絡先などです。事例収集に回答することについて、添付の依頼文書を以て研究対象者自身から事業場に説明と承認をもらうようお願いいたします。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

日本産業衛生学会産業医部会員、産業医学推進研究会に所属している先生方をお願いしております。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

本研究に参加していただいた場合の直接的な利益はありません。本研究の負担は、事例記載の手間が考えられます。本研究の予想されるリスクとして、個人情報の漏洩による事象が考えられます。事例収集に際し、事例を特定できる個人情報は収集しませんが、謝礼の送付ならびに内容について照会する際に利用するため事例提供者である研究参加者の名前と連絡先の情報を収集します。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法について

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及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旨並びにその入手又は閲覧の方法について

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明い

たします。

12. 個人情報の取扱いについて

WEB システムは情報セキュリティの規格 (ISO27701) を取得している企業のサービスを利用します。あなたの個人情報は、分析する前にデータの整理簿から、氏名と連絡先を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究は、国から交付された厚生労働科学研究費「治療と仕事を両立する患者に対する継続的な支援の実態と方策の検討」により、本学の研究責任者のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究結果は、学会や論文発表、両立支援科学ホームページにて公開する予定です。事前に対象者が希望すれば、本研究結果を開示します。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

研究対象者及びその関係者から相談があった場合、研究責任者又は研究分担者が随時対応します。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

対象者に対する経済的負担はなく、研究参加の謝礼は 1000 円分のクオカードを支払いま

す。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

該当しません。

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

該当しません。

20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

本研究は委託しません。

21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について

該当しません。

22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について

取得した個人情報には本研究の目的以外には使用しません。

23. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

該当しません。

24. 知的財産権の発生について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります。その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

25. その他

特になし

説 明 者： 産業医科大学 両立支援科学 准教授 永田 昌子
連 絡 先： 産業医科大学 両立支援科学 永田 昌子
電話番号 093-603-1611 (学内 PHS 8638)
研 究 責 任 者： 同上