

当施設の利用経験のある、又は利用中の方へ（臨床研究に関する情報）

当施設では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、リハビリテーション支援記録の情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や対象者の方の人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脳損傷者に対するメタ認知面接評価尺度日本語版 Self-Regulation Skills Interview (SRSI) の信頼性・妥当性検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学リハビリテーション学部 宮原智子

《研究の目的》メタ認知機能の評価尺度「日本語版 SRSI」の尺度としての信頼性・妥当性を検討するため

《研究期間》研究機関の長の許可日～2027年9月末日

《研究の方法》

●対象となる方

2023年9月1日から2027年3月末日までの間に日本語版 SRSI による面接を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 基本的情報（診断名、年齢、性別、就労の有無）
- 2) メタ認知機能評価日本語版 Self-Regulation Skills Interview の結果
- 3) 認知機能 Montreal Cognitive Assessment 日本語版の結果

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年7月15日

《外部への情報の提供》

大阪工業大学情報科学部へデータを提供し、共同で分析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報データを復元できる情報は、本学の研究代表者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学 学長 木梨達雄

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学 宮原智子

提供する情報の取得の方法：対象となる方から文書による同意取得、医療機関または福祉施設において通常支援時に取得

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の対象者の方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での情報等の取扱い》

お預かりした情報等は、対象者の方の氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じ、たうえて取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、対象者の方の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を

申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究代表者 宝塚高次脳機能障害者共生の会 地域活動支援センターWakaba

副理事長 宮原智子

〒665-0034 兵庫県宝塚市小林 5-3-43 エスティ宝塚 106

TEL: (0797) 69-6523