

## 研究参加者への研究内容の説明

### 研究の目的

愛知県心身障害者コロニー中央病院では発達の不均衡を持つ方々に対し、よりよい医療、療育を提供するため、その原因やメカニズムを明らかにする研究を進めています。私どもの研究は、知的発達症児や言語症などの神経発達症群の方々、脳性麻痺やその他運動発達遅滞をお持ちの方における、認知機能（外界の刺激や出来事をどのように認識し頭の中で処理しているか）を様々な方法で検討し、脳機能の障害の解明、適切な療育に役立てることを目的としています。

### 研究に参加してくださる方をお願いすること

実際に行う検査に関しては、**日常診療の一環として**医学的に必要であると思われる心理検査を、十分な説明と同意のもとに、その都度実施します。心理検査の種類は、各患者さんの症状に応じて適宜選択するため、以下の例をすべて実施するわけではありません。その検査データについて、研究発表に使用することをご了解いただきます。（個人が特定される形で発表が行われることはありません。）

### 実施する心理検査の例

#### 1) H29 年 4 月時点で、医療保険の適応となっている検査

例えば、WISCⅢないしⅣ、新版 K 式発達検査、K-ABCⅡ心理教育アセスメントバッテリー、田中ビネー知能検査Ⅴ、K-ABC 心理教育アセスメントバッテリー、K-ABC 心理教育アセスメントバッテリーⅡ、フロスティグ視知覚記憶検査、特異的発達障害診断・治療のための実践ガイドラインに基づく音読検査と算数障害症状評価のための課題、DN-CAS 認知評価システムなど

#### 2) H29 年 4 月時点で、医療保険の適応となっていないが、広く医療、教育、福祉現場などで使用されていたり、外来面接中に可能で簡便であるために実施する検査

例えば、i) 絵画語い検査（語い力を見る検査）

ii) SDQ (Strength and Difficulties Questionnaire、子どもの強さと困難さアンケートでこどもの行動上の問題に関するスクリーニング尺度で、軽度発達障害児に対する気づきに有用で、厚生労働省ホームページより入手可能)

iii) Vineland-Ⅱ適応行動尺度（生活での適応行動の発達水準を調べ、環境調整にも応用しやすい、世界的に用いられている検査）

iv) ADHD-RS（症状評価スケール、日本や海外で広く臨床で使用されている）

v) 簡単な図形模写、など

また、コロニー中央病院で行われる検査に際しては、必要な場合、ビデオ撮影や音声録音の許可をいただき撮影・録音させていただくことがあります。

#### 研究者が留意すること

外来患者様の中から研究協力者をつのるので、研究参加の有無に関わらず、医療内容は変わらないことを十分に説明し、ご了解いただきます。また、途中からの参加取りやめも可能であることも確認します。

参加者および、付き添い家族の心理的、肉体的疲れに留意し、必要な場合には検査を中断します。また、個々の検査実施にあたってそれぞれの説明を行い、参加の意思を確認します。

検査ができたかできないかが、即、その方の認知能力の優劣に関わるものではないことを説明します。

ご協力いただいた結果は、個人が特定されない形で分析すること、情報を外部に漏出させないこと、個人が特定できる内容での研究発表はしないことなど、研究の基本的な倫理を遵守します。

#### 参加者の不利益あるいは危険性

時間的な拘束や肉体的疲れがあります。なるべくご協力いただく方のご都合にあわせ時間的負担の少ない方法で実施させていただきます。なお、研究にご協力頂かなくても、このような配慮は常に行うよう努めております。

参加者および付き添い家族の心理的な負担が考えられます。心理検査では一定時間注意の集中が必要となるため心理的に疲れることがあります。無理をしないよう、疲れた場合は検査者に早めにお知らせください。

研究参加者への説明書

研究に参加、協力していただく方に

- 1 当施設では、「ヒトおよびヒト材料を対象とする研究」は倫理審査委員会の審査を受けることが義務付けられています。十分な倫理的配慮がおこなわれているかを審査します。
- 2 研究資料を発表する時には、研究の対象となった人が特定されないように個人情報を守るように十分配慮することが義務付けられています。人権の擁護に注意を払います。
- 3 どのような検査の被験者になるか、どのような危険の可能性があるか、結果がどのように使われるか、不利益をこうむることはないかなどについてよく説明を受けてください。不明な点があれば質問してください。どのような理由でも、いつでも研究への協力をやめることができます。研究に参加してくださる方の自由意思は最優先に尊重されます。
- 4 もし、研究に参加しているときやその後に、からだやこころの不調を感じたらすぐに研究責任者に報告し、どのようにしたらよいか相談してください。研究責任者は参加してくださった方の安全と健康管理を最優先に配慮する義務があります。
- 5 研究の内容に別紙の説明書にもとづき十分な説明を受けてください。

様式第4号

研究への参加の同意書

愛知県心身障害者コロニー中央病院長 殿

研究課題 神経発達障害群の児、脳性麻痺児、ならびに運動発達遅滞児  
における認知発達評価

研究責任者（氏名の欄に署名あるいは捺印のこと）

所属 愛知県心身障害者コロニー中央病院 小児神経科  
職名 医長  
氏名 倉橋 直子

説明者（氏名の欄に署名あるいは捺印のこと）

所属 愛知県心身障害者コロニー中央病院  
職名 医長  
氏名 倉橋 直子

私は、愛知県心身障害者コロニー中央病院がおこなう上記の研究について  
別紙のように十分な説明を受けましたので、被験者あるいは材料提供者として研究  
に参加（協力）することに同意いたします。この同意書のコピーおよび説明書を当  
方にも保管いたします。

平成30年 8月23日

住所

参加者氏名

代諾者氏名

続柄