

# 就労困難者における復職に対する慢性疼痛・心理社会的要因の影響 に関する観察研究

## 説明文書・同意書

### 1. はじめに

この研究は、復職に困難を抱える就労困難者を対象として、慢性疼痛や心理社会的因子、さらに睡眠状況、アルコール摂取状況、発達特性（神経発達症傾向）といった生活背景要因が就労継続や復職にどのように関係しているかを明らかにすることを目的としています。この研究は奈良県立医科大学の倫理審査委員会の承認および学長の許可を受けて実施されます。参加は自由であり、途中でやめても不利益は一切ありません。

### 2. この研究への参加について

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。参加しなくても不利益はありません。参加後に中止することも可能であり、その際も適切な対応がなされます。

### 3. あなたの状態について

あなたは現在、就労継続または復職に困難を感じており、その支援を受けるために産業医面談に来所されています。本研究は、そのような状態にある方を対象としています。

### 4. 研究の目的

就労継続または復職に困難を抱える方を対象に、慢性疼痛、心理社会的要因、睡眠状況、アルコール摂取状況、発達特性（神経発達症傾向）などが復職や就労継続に与える影響を明らかにすることを目的としています。

### 5. 研究の方法

この研究は、実施許可日～2034 年 3 月 31 日まで行われます。休職中（または就労困難を訴えている時点）に 1 回、復職後 1～3 か月以内に 1 回、合計 2 回の質問票による調査を行います。復職が未達成の場合には、休職開始から 12 か月以内に再調査を行うことがあります。調査項目には、疼痛、心理状態、生活の質（QOL）、就労状況、支援経験、睡眠状況（アテネ不眠質問票）、アルコール摂取状況（AUDIT-C）、発達特性（AQ-J）などが含まれます。回答は原則として紙で実施しますが、希望される場合は Web フォーム（インターネット上のアンケート）による回答も可能です。Web 回答でも匿名性は保たれ、研究用 ID で管理されます。記入時間は各回約 25 分程度を予定しています。

## 6. 予想される利益と負担や不利益

本研究に参加することで直接的な治療効果はありませんが、ご自身の痛みや就労状況を振り返る機会となり、今後の支援に役立つ気づきを得られる可能性があります。また、研究成果は他の方への復職支援の参考にもなります。心理的負担を感じる可能性はありますが、強制ではなく、また、質問票は自宅に持ち帰るなどご自身の都合に合わせて記入でき、精神的な負担を軽減できるよう配慮しています。

また、Web フォームを利用することで、自宅や外出先でも都合の良い時間に回答できるようになり、通院などの負担を減らすことができます。

## 7. 研究により得られた結果について

研究目的で行う調査の結果は、必要に応じて本人の意向を確認したうえでお伝えすることがあります。

## 8. 健康被害の補償

この研究は非侵襲的な観察研究であり、健康被害の発生は想定されていません。したがって補償はありません。

## 9. この研究に関する費用や謝礼について

研究にかかる費用負担はありません。謝礼として、1 回の調査ごとに QUO カード 1,000 円分（最大 2,000 円）を支給します。

## 10. 個人情報の保護

収集したデータは匿名化され、研究用 ID で管理されます。対応表は厳重に保管され、個人を特定できないようにします。

Web フォームで収集された回答は、安全なオンラインシステムを通じて送信され、紙媒体と同様に匿名化されて厳重に管理されます。Web 回答によって個人が特定されることはありません。

## 11. 研究への参加を中止する場合について

この研究への参加は自由意志に基づくものであり、いつでも中止（同意の撤回）が可能です。中止の際には、不利益は一切生じません。その際は、「同意撤回書」にご記入をお願いします。また、研究責任者が継続を不適当と判断した場合も中止することがあります。

## 12. 知的財産権の帰属先

この研究の成果により知的財産権が発生した場合は、奈良県立医科大学に帰属します。

### **13. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突**

本研究は厚生労働科学研究費補助金により実施されます。研究結果に影響を与える利害関係はありません。

### **14. 試料・情報の保存と使用方法並びに保存期間**

情報は匿名化され、研究終了後 10 年間保管され、その後適切に廃棄されます。

### **15. 研究に関する情報の公開**

研究結果は学会や論文で報告されますが、個人が特定されることはありません。

### **16. この研究に関する情報の提供について**

研究中に新たな重要情報が得られた場合は、速やかにお知らせし、継続参加の意思を確認します。

### **17. 研究実施体制**

この研究は奈良県立医科大学 健康管理センター 山室和彦が研究責任者および個人情報管理者となり実施されます。

### **18. 連絡先（相談窓口）**

奈良県立医科大学 健康管理センター

研究責任者: 山室 和彦

住所: 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL: 0744-22-3051 (代表)

E-mail: [muro@naramed-u.ac.jp](mailto:muro@naramed-u.ac.jp)