

「院内研究についての情報公開文書」

研究課題名:作業療法室報告書データを用いた日常生活活動(ADL)改善の予測を中心とした解析研究

・はじめに

当院をはじめとした回復期リハビリテーション病棟では、脳血管疾患・整形疾患などの障害を呈した患者さんに対して、日常生活活動（ADL）の改善や在宅復帰を目指してリハビリテーションを行う役割があります。その中では、入院から退院にかけて患者さんに実施される評価を用いることで、患者さんの病状の把握や予後の予測を行い、適切な治療介入を提供することが出来ています。特に、患者さんの ADL を評価する Functional Independence Measure (FIM) を予後予測に活用する事が近年注目されています。しかし、その予測の正確性や、患者さんごとの能力や疾患による違いなど、予後予測を行う上で多くの課題があるのも現状です。

今回、私たちは作業療法室に蓄積された作業療法報告書を解析し、退院時の FIM を予測するための要因について調べ、統計学的に解析し、適切な治療・診断の一助とすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬リハビリテーション病院にて保存された患者の入院中の記録を参照し、入院時・退院時の FIM の経過やそれに伴う各種評価の変化を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、疾患による FIM の予測精度の違いがどのようなものであるかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬リハビリテーション病院において 2018 年 4 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までに当院へ入院された方のうち、作業療法を処方された患者さん約 3500 名が対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は倫理審査委員会承認後より 2027 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を作業療法報告書より参照させていただきます。

i .共通して収集される項目

【基本情報】年齢、性別、疾患名、発症日、入院日、退院日、算定上限日、回復期上限日、リハビリテーション実施期間、リハビリテーション開始日、初回実施日、最終実施日、療法区分、退院理由（退院先）、在院日数、入院理由（転院前の施設種類）、実施日数、回復期在院日数、回復期外在院日数、回復期入棟日、回復期入棟理由、回復期退棟日、回復期退棟理由

ii .脳血管報告書から収集される項目

脳血管連携パスの有無および期限日、Brunnstrom stage、麻痺側上肢機能レベル、Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity、握力、筋力低下の有無、関節可動域制限の有無および疼痛の有無、感覚障害、改訂長谷川式簡易知能スケール（HDS-R）、Kohs block-design test IQ、各高次脳機能障害の有無、日常生活活動指標（Barthel Index、Functional Independence Measure）身体機能・認知機能・ADL それぞれに関するフリーコメント欄

iii .整形疾患用報告書から収集される項目

上肢各関節可動域および Manual Muscle Test の結果（肩関節・肘関節・前腕・手関節・手指それぞれについて）、簡易上肢機能検査、握力、Pat pinch force、Lateral pinch force、Barthel Index、Functional Independence Measure、フ

リーコメント欄

iv.フリー記載用報告書から収集される項目

フリーコメント欄、Barthel Index、Functional Independence Measure

以上の項目を参照し、得られた情報を解析に活用いたします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は回復期リハビリテーション病院を経て在宅復帰を目指す患者さんの予後予測を解明する上で重要な洞察をもたらし、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬リハビリテーション病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、ネットワークに繋がらない環境にて電子データとして保管され、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってネットワークに繋がらない環境にて電子データとして保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは当院に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬リハビリテーション病院倫理委員会の承認を得ております。

・「群馬リハビリテーション病院 倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬リハビリテーション病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬リハビリテーション病院 作業療法士

氏名：粕川 将志

連絡先：m-kasukawa@reha.gunma.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい

場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬リハビリテーション病院（責任者）

氏名：粕川 将志

連絡先：〒377-0541

群馬県吾妻郡中之条町上沢渡 2 1 3 6

Tel：0 2 7 9－6 6－2 1 2 1

担当：粕川 将志

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

以上