

「院内研究についての情報公開文書」

研究課題名：「回復期脳卒中患者における歩行自立の予測と時間的軌跡：ROC 解析による自施設オリジナル基準値の算出と生存時間分析」に関する申請書

・はじめに

当院では、患者様により質の高いリハビリテーション医療を提供するため、日常の診療で得られたデータを用いた臨床研究を行っております。本研究は、過去に当院に入院されていた患者様のカルテ記録（既存の診療情報）のみを用いて行う「観察研究」です。

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

【利用目的】 脳卒中を発症された患者様が「いつ頃、一人で安全に歩けるようになるか（歩行自立）」を早期に予測することは、適切なリハビリテーション計画の立案や、スムーズな退院に向けた準備において非常に重要です。本研究では、入院時のバランス能力や歩行速度の評価から、歩行自立に至るまでの日数や軌跡を予測する当院独自の基準を作成し、今後の患者様の治療や多職種連携に役立てることを目的としています。 【利用方法】 対象となる患者様のカルテから、リハビリテーションの評価結果などの情報を抽出します。抽出したデータは、個人が全く特定できない状態（匿名化）にした上で、専用の統計ソフトウェアを用いて集計・解析を行います。なお、本研究は当院内のみで実施するものであり、患者様のデータが他の病院や研究機関、企業などに提供されることは一切ありません。学会や論文等で発表する際も、全体の統計データとして報告するため、個人の情報が公表されることはありません。

・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 2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに脳卒中の診断で入院された患者様のうち、当院で収集された約 254 名を対象にいたします。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 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の診療情報を用います。採血などの新たな試料の採取はありません。

1. 基本情報: 年齢、性別、診断名(疾患分類)、入院日数、退院先など
2. リハビリテーション評価: 身体機能の重症度、日常生活動作能力(FIM: 食事や移動などの自立度)、バランス能力(FBS)、10m 歩行速度、TUG(立ち上がり・方向転換のテスト)の結果
3. 経過情報: 歩行が自立した日、入院時および退院時の歩行補助具(杖や車椅子など)の使用状況

を参照させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【不利益(負担・リスク)】 本研究は、すでに記録されているカルテ情報のみを用いるため、患者さんに新たな検査、治療、費用などの身体的・精神的・経済的な負担が生じることは一切ありません。 【利益】 本研究にご自身のデータをご提供いただくことで、患者さんご自身に直接的な利益(治療効果など)が生じることはありません。しかし、この研究から得られた結果は、将来、同じ病気でリハビリテーションを受けられる患者さんに対するより良い医療の提供に大きく貢献する可能性があります。

・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

者様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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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（患者様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 理学療法士

氏名：大前卓也

連絡先：0279-66-2121

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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。

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：大前 卓也

連絡先：〒377-0541

群馬県吾妻郡中之条町上沢渡2136

Tel：0279-66-2121

担当：大前 卓也

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