

院内研究についての情報公開文書

研究課題名:回復期リハビリテーション病棟退院後 3 ヶ月時点での移動手段が、転倒リスクと外出の有無に及ぼす影響

・はじめに

退院後 3 ヶ月の自宅生活維持は回復期リハビリテーション病棟の重要な責務です。当院では 2016 年より、退院後 3 ヶ月時点でのアンケート調査を継続してきました。本研究の目的は、退院後 3 ヶ月時点の生活場所の実態を把握し、移動手段が転倒リスクおよび外出の有無に及ぼす影響を明らかにすることです。

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について

群馬リハビリテーション病院にてこれまでに実施された退院後 3 ヶ月時点のアンケート調査結果および入院中の診療記録を参照し、生活場所の維持状況、移動手段、転倒リスク、および外出の有無の実態を調査・分析します。この結果を元に、移動手段の特性に応じた環境調整や支援のあり方について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬リハビリテーション病院回復期リハ病棟を退院後、**2022 年 9 月から 2026 年 3 月**までにアンケートに回答いただいた患者様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、下記のお問い合わせ窓口(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から **2027 年 3 月 31 日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

アンケート調査結果およびカルテ情報より、以下の項目を参照させていただきます。

- ・ 年齢、性別、疾患名、移動手段(歩行、車椅子、歩行・車椅子併用)、転倒の有無、外出の有無、生活場所(自宅・家族宅等)

・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、将来の研究成果は退院後の QOL 向上および安全確保に向けた移動支援の一助となり、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、データの数字化、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しないのではないか(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 理学療法士
- 氏名:坂本 敦
- 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。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

【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 理学療法士

- 氏名:坂本 敦
- 連絡先:〒377-0541 群馬県吾妻郡中之条町上沢渡2136
- Tel:0279-66-2121

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

(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情報の利用目的および利用方法

②利用する情報の項目

③利用する者の範囲

④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情報の利用、およびその求めを受け付ける方法