

説明文書

「市中の医療・介護施設を利用しているリハビリテーション対象者 における FIM と Bi の関連性に関する多施設共同横断研究」

① 倫理審査委員会の審査を受けて研究機関の長の許可を受けている旨

本研究は、一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会の承認を受けて、一宮市立市民病院院長の許可を得た上で実施しております。

② 研究の実施体制（研究機関の名称および研究者等の氏名を含む）

【研究代表施設】

・国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

研究代表者 治験・臨床研究推進センター 臨床研究支援部 田中誠也

役割: 研究全般および研究全体の総括

【共同研究機関】

・一宮市立市民病院

研究責任者 リハビリテーション室 技師長 大井勝子(作業療法士)

役割: 当該施設における本研究の統括, 症例登録, データ収集, データ解析

研究分担者 リハビリテーション室 山田将貴(作業療法士), 伊藤将平(理学療法士)

役割: 症例登録, データ収集

・医療法人善樹会 老人保健施設 ウエルネス守山

研究責任者 リハビリテーション科 主任 石原明彦(理学療法士)

役割: 当該施設における本研究の統括, 症例登録, データ収集, データ解析

研究分担者 リハビリテーション科 横井郁人(作業療法士)

役割: 症例登録, データ収集

・医療法人六寿会 後藤整形外科

研究責任者 リハビリテーション課 主任 松下健(理学療法士)

役割: 当該施設における本研究の統括, 症例登録, データ収集, データ解析

- ・医療法人六寿会 津島リハビリテーション病院
研究責任者 リハビリテーション課 岡本滉平(理学療法士)
役割:当該施設における本研究の統括, 症例登録, データ収集, データ解析
研究分担者 リハビリテーション課 主任 森崎正浩(理学療法士)
役割:症例登録, データ収集

- ・医療法人純正会 東洋病院
研究責任者 リハビリテーション科 主任 横井孝(理学療法士)
役割:当該施設における本研究の統括, 症例登録, データ収集, データ解析
研究分担者 リハビリテーション科 窪浩治(理学療法士)
役割:症例登録, データ収集

- ・医療法人並木会 介護老人保健施設 メディコ阿久比
研究責任者 通所リハビリテーション兼リハビリテーション科 主任 榊原和真(理学療法士)
役割:当該施設における本研究の統括, 症例登録, データ収集, データ解析

③ 研究の目的および意義と研究参加へのお願い

団塊の世代が後期高齢者(75歳以上)に達することにより, 医療・介護費などの社会保障費の急増が懸念されている2025年問題を控え, その対応策として, 国民が住み慣れた地域で自分らしい生活を営むためのシステム(地域包括ケアシステム)の構築が全国的に進められております。その中でも, リハビリテーションは介護予防や自立支援において重要な役割を担っております。

現在, 医療機関や介護福祉機関で行われているリハビリテーションの効果判定には, 主に日常生活動作(Activities of daily living; ADL)が採用され, その評価指標として日常生活自立度評価表(Functional Independence Measure; FIM)とバーセル指数(Barthel index; Bi)が使用されています。一部の施設を除き, この2つの評価方法のうち, どちらの評価方法を使用するかは, 施設の判断に任せられています。施設毎に異なる評価方法を用いることは, 住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムで必要となる施設間の連携を阻害する大きな要因の一つになります。この課題の解決方法を検討するために, まずは, この2つの評価方法の関係性(同じ日常生活動作に関する能力を評価しているか)について調査したいと思います。この研究の目的は, これまで述べてきた2つの評価表法(FIMとBi)に加えて, これから詳しく述べるあなたのこれまでの日常臨床で収集された診療や介護記録, 各種検査結果を解析して, この2つの評価方法(FIMとBi)の関係性を明らかにして, 異なる評価方法を使用する上で生じる問題点やその解決方法を検討することです。

まずあなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。この説明を十分理解した上で、あなたが研究に協力してもよいと考える場合には、「同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

④ 研究の方法および期間

【方法】

この研究では、リハビリテーション提供期間中に、FIM と Bi を原則同一日に評価します。研究目的で2つの評価が行われるのは1回限りです。それに加えて、これまでの診療記録から、対象者背景情報、医学的情報、病前日常生活動作、身体機能検査、認知機能検査の情報を収集し、解析に使用します。

なお、この研究のために調査し取得された情報の解析は、6つの医療機関および介護福祉機関が共同で行います。具体的には、各共同研究機関で収集した情報は、個人を特定可能な情報を削除し、研究用番号が付与された状態で、一度国立長寿医療研究センターに集められ、他の共同研究機関の情報と統合し、解析用に情報の整理を行います。その後、統合された解析用に整理された情報は、国立長寿医療研究センターで解析を行います。それに加えて、統合され解析用に整理された情報のうち自施設分の情報のみ各共同研究機関に提供され、共同研究施設で解析が行われます。収集したいずれの場合にも、個人を特定できるような情報は削除し、プライバシー保護に努めます。

【研究に使用するあなたの情報の種類】

○この研究のために実施する評価項目

- 1) 日常生活自立度評価表 (Functional Independence Measure ; FIM) : リハビリテーション対象者の日常生活能力 (ADL) を評価するための方法で、リハビリテーション対象者の“介護負担”を評価対象としています。評価項目は全部で18項目あり、評価の段階は全項目共通で7段階となっています。主にリハビリテーションを専門とする病院で使用されることが多い評価項目です。
- 2) バーセル指数 (Barthel index ; Bi) : リハビリテーション対象者の日常生活能力 (ADL) を評価するための方法で、FIM と異なり、リハビリテーション対象者の“能力”を評価対象としています。FIM と比較して、評価項目が少なく簡便で (全部で10項目あり、評価の段階は項目により異なるが最大で4段階)、短時間で評価可能ですが、その反面、評価の段階が荒く、FIM の方がより詳細にリハビリテーション対象者の変化を確認することが出来ます。主に急性期病院や介護分野で使用されることが多い評価項目です。

○これまでの診療記録から収集する情報^{※1}

- 1) 患者背景情報: 生年月日, 年齢, 性別, 身長, 体重, 利き手, 介護度, 教育歴, 職業歴
- 2) 医学的情報: 現病歴, 既往歴, 合併症, 服薬情報, リハビリテーションに関する診療報酬・介護報酬算定情報, 歩行様式
- 3) 病前日常生活動作: バーセル指数を用いて, 現在実施しているリハビリを行う前の日常生活動作について, 評価する.
- 4) 身体機能検査: 徒手筋力テスト(MMT), 関節可動域(ROM), 10メートル歩行速度, 身体機能評価バッテリー(SPPB)^{※2}
- 5) 認知機能検査: Mini Mental State Examination (MMSE), 長谷川式認知症スケール(HDS-R)

※1 いずれの情報もこれまでの日常診療で実施されている場合のみ診療記録から収集します。これまでの日常診療で実施されていない場合、あらかじめこの研究のために実施することはありません。

※2 身体機能評価バッテリー(Short physical performance battery; SPPB): バランステスト・歩行テスト・椅子からの立ち上がりテストの3つのテストから構成される身体機能評価のバッテリー。短時間で簡便に実施できるため、簡易身体機能評価バッテリーとして医療・介護の臨床現場で広く用いられています。

なお、必要に応じて、研究に使用するあなたの情報の項目が追加される場合があります。その場合は、あらかじめ倫理・利益相反委員会の許可を得て、あなたもしくは代諾者(あなたの家族など)から同意を得た後に研究に使用します。

【研究期間】

この研究の実施期間は、臨床研究審査小委員会承認後から2023年3月31日までを予定しています。

⑤ 研究への参加をお願いする理由

あなたは、リハビリテーションを実施しており、2つの評価方法(FIMとBi)が実施出来ると考えられるため、この研究への参加をお願いすることになりました。

⑥ あなたにもたらされる利益並びに生じる負担および予測されるリスク

本研究で実施される2つの評価方法(FIMとBi)はどちらも、医療や介護の現場で日常的に使用されていますが、どちらか一方のみを実施する場合があります。本研究に参加されることで、2つの評価方法(FIMとBi)のうち普段当施設で用いられていない評価も受けて

頂くことにより、あなたの現在の日常生活能力をより正確に把握できる可能性があります。しかし、日常臨床よりも行う評価が1つ増えるため、15分程度時間がかかります。

なお、この研究のために実施する2つの評価（FIMとBi）は、先程もご説明しましたが、日本国内の医療機関・介護福祉機関で日常的に使用されている評価方法のため、特別な身体上の危険はありません。もし、評価実施中に健康被害が生じた場合には、保険診療を用いて真摯に対応いたします。その他、あなたの個人情報漏洩がないように、最大限の配慮・努力を行います。

⑦ 研究参加の同意表明の任意性と、同意後の撤回の自由について

この研究への協力の同意はあなたの自由な意思で決めてください。強制することはありません。また、同意をしなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

いったん同意したあとでも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことが出来ます。同意を撤回された場合は、得られた情報は研究には使用せず速やかに破棄します。ただし、同意を取り消した時点で研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、この研究からあなたの情報を除外することが出来ない場合があります。

⑧ 研究に参加しなかった場合の対応

研究に参加しなかった場合でも、これまで通りの医療・介護福祉のサービスの提供を受けることが出来ます。以前と比較して不利益を被ることはありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

研究結果については、学会発表、学術雑誌、論文掲載することで公開する予定です。個人の特定が可能な情報は削除した状態で、結果を公表しますので、公表された情報から対象者個人が特定されることはありません。

⑩ 本研究に関して相談したいときや本研究の計画などをさらに知りたいとき

本研究に関してご相談されたいことやご質問されたいことがあれば「⑩お問い合わせ先」までお問い合わせください。担当者が面談もしくは電話等で対応させていただきます。ご希望がありましたら、研究の実施や個人情報保護等に関して差支えない範囲で研究の計画をお見せすることが出来ますので、「⑩お問い合わせ先」まで、ご連絡下さい。

⑪ 個人情報の取扱い

本研究は、あなたの情報や評価結果は、匿名化されたまま厳重に保管されます。匿名化

とは、収集された情報から、あなたを特定することが出来る情報の全部又は一部を取り除き、代わりにあなたと関係のない文字や番号を割り振ることで、あなたと割り振った番号を紐づけるための対応表は、各共同研究機関の研究に携わらない第三者が鍵のかかる場所に厳重に保管します。また、この対応表を他の共同研究機関に提供することはございません。

⑫ 情報（研究に用いられる情報に係る資料も含む。）の保管および破棄の方法

各研究機関の紙媒体および電子媒体の情報は、各研究責任者の責任の下、施錠可能な部屋にて厳重に保管されます。電子媒体はパスワードロック対応のハードディスクを用いて保管されます。それにより、各施設の研究責任者および研究分担者のみがアクセスできるようにしています。

本研究に関する情報は「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則」に従って、全研究機関共通で本研究に関する最終成果報告後 10 年までは保管します。しかし、あなたもしくは代諾者が破棄を希望した場合には、得られた情報は研究には使用せず速やかに情報を破棄します。保管期間が経過した場合、紙媒体の情報はシュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で破棄します。また、電子媒体の場合は、物理的に破壊してデータ読み取り不可能にした上で適切に破棄します。その際には、個人情報の保護に細心の注意を払います。

⑬ 利益相反について

本研究の国立長寿医療研究センターが担う業務に関しては、長寿医療研究開発費(30-44)および科学研究費補助金(獲得予定)を研究資金とします。一宮市立市民病院が担う業務に関しては、治験分配金(リハビリテーション室分)を用いて実施します。その他の共同研究機関が担う業務に関しては、所属施設から各診療科に配分されている臨床研究等の学術活動に使用可能な施設内部の経費(学術活動費)を用いて実施します。この研究に関連して開示すべき利益相反の状態にある企業、組織、団体はいずれもございません。

⑭ この研究のために取得された情報の他の研究への利用について

現段階では、この研究のために取得された情報を他の研究に利用する予定はございません。

⑮ 研究用の評価の費用について

研究用の評価 (FIM と Bi) の実施に伴い費用が発生することはありません。そのため、本

研究に参加することで費用負担が生じることはありません。
なお、研究参加に対しての報酬は支払われません。

⑩ お問い合わせ先

当センターにおける研究責任者：

一宮市立市民病院 リハビリテーション室

技師長 大井勝子(作業療法士)

TEL：0586-71-1911 (代表)

【患者様控】

同意書

一宮市立市民病院 院長 殿

私は、研究課題「市中の医療・介護施設を利用しているリハビリテーション対象者における FIM と Bi の関連性に関する多施設共同横断研究」について、

説明者名 _____ (説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日)

より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました（以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい）。

- 倫理審査委員会の審査を受けて研究機関の長の許可を受けている旨
- 研究の実施体制
- 研究の目的および意義と研究参加へのお願い
- 研究の方法および期間
- 研究への参加をお願いする理由
- あなたにもたらされる利益並びに生じる負担および予測されるリスク
- 研究参加の同意表明の任意性と、同意後の撤回の自由について
- 研究に参加しなかった場合の対応
- 研究に関する情報公開の方法
- 本研究の計画などさらに知りたいとき
- 個人情報の取扱い
- 情報の保管および破棄の方法
- 利益相反について
- この研究のために取得された情報の他の研究への利用について
- 研究用の評価の費用について
- お問い合わせ先

【医療機関控】

同意書

一宮市立市民病院 院長 殿

私は、研究課題「市中の医療・介護施設を利用しているリハビリテーション対象者における FIM と Bi の関連性に関する多施設共同横断研究」について、

説明者名 _____ (説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日)

より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい)。

- 倫理審査委員会の審査を受けて研究機関の長の許可を受けている旨
- 研究の実施体制
- 研究の目的および意義と研究参加へのお願い
- 研究の方法および期間
- 研究への参加をお願いする理由
- あなたにもたらされる利益並びに生じる負担および予測されるリスク
- 研究参加の同意表明の任意性と、同意後の撤回の自由について
- 研究に参加しなかった場合の対応
- 研究に関する情報公開の方法
- 本研究の計画などさらに知りたいとき
- 個人情報の取扱い
- 情報の保管および破棄の方法
- 利益相反について
- この研究のために取得された情報の他の研究への利用について
- 研究用の評価の費用について
- お問い合わせ先

【医療機関控】

説明同意撤回書

一宮市立市民病院 院長 殿

私は、研究課題「市中の医療・介護施設を利用しているリハビリテーション対象者における FIM と Bi の関連性に関する多施設共同横断研究」の研究参加に関して、同意が撤回されたことを認めます。

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任者： _____

私は上記治療について参加に一時同意したものの、意思が変わったために参加することを撤回します。

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任者： _____