

## **研究課題名： 地域包括ケア病棟における ADL カンファレンスの効果を明らかにする**

---

### **・はじめに**

地域包括ケア病棟の役割の一つに、在宅・生活復帰支援があります。そのために、リハビリテーション専門職（リハ専門職）と病棟看護師が患者さんの日常生活活動（ADL）向上に向けて、統一した関わりができるとよいと考えます。しかし、リハ専門職と病棟看護師の協働が、患者さんに利益があるかどうか検証した研究は少ないのが現状です。公立藤岡総合病院では、地域包括ケア病棟において、リハ専門職と病棟看護師間で、実際の ADL を確認する ADL カンファレンスを行っています。今回一定の期間を設けて、地域包括ケア病棟で実施している ADL カンファレンスの効果を検証しました。

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試料や情報の利用についてご説明します。

### **・研究に用いる試料や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**

公立藤岡総合病院で、地域包括ケア病棟に入棟し、リハビリテーションを実施した患者さんを対象に、ADL カンファレンスを実施した群とコントロール群に分けて、その効果として機能的自立度尺度（FIM）、vitality index（VI）を調査しました。この結果を個人情報特定できる情報を削除し、ファイルにパスワードを付け USB に保存し、群馬大学大学院保健学研究科 李範爽氏に提供されます。提供されたデータは群馬大学大学院保健学研究科で解析します。解析方法は介入群とコントロール群の評価結果の 2 群間比較を行い、各群の前後の比較を行います。

### **・研究の対象となられる方**

公立藤岡総合病院地域包括ケア病棟において 2016 年 9 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までにリハビリテーションを実施し、ADL カンファレンスを実施した患者さん 17 名、同時期に ADL カンファレンスを実施しなかった患者さん 17 名が対象になっています。

## ・研究期間

研究を行う期間は承認日より 2019 年 8 月 31 日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

公立藤岡総合病院地域包括ケア病棟においてリハビリテーションを実施し、ADL カンファレンスを実施した患者さんと実施しなかった患者さんの基本属性（年齢、性別、疾患名、在院日数、リハビリテーション実施単位）、FIM、VI を調査しました。ADL カンファレンスの効果を検証するための情報として用いました。

## ・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日常診療以外の余分な身体・精神的な負担、経済的負担が生じることはありません。また、本研究により被験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。研修参加への謝礼もありません。健康被害が生じることは想定されず、補償などもございません。将来研究成果はリハビリ専門職と看護師の協働の効果が明らかになり、チーム医療の促進や、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、群馬大学大学院保健学研究科においては、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

個人の識別ができない方法で結果を記録・保管します。また、この研究で得られた結果は群馬大学大学院保健学研究科 李研究室の鍵付きの保管庫で厳重に保管します。匿名化のための対応表は公立藤岡総合病院リハビリテーション室の鍵付きの保管庫で厳重に保管します。研究終了後 5 年間保存、その後シュレッダーで廃棄します。管理責任者：李範爽

## ・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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

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。

・研究資金について

研究資金はありません。

・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たいのではないか（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、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・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： 群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名： 李範爽

連絡先： 027-220-8954

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科博士後期課程

氏名： 近藤健

連絡先： 027-220-8954

**・ 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。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名： 群馬大学保健学研究科(責任者)  
氏名： 李範爽  
連絡先： 〒371-8514 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22  
Tel： 027-220-8954  
担当： 李範爽

上記の窓口では、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  
  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。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  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  
  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