

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 緩和ケアにおけるリハビリテーション医療の役割

・はじめに

緩和ケアは QOL の改善を目的としており、リハビリテーション医療は親和性が高いです。中心的な役割を担う緩和ケアチームには医師（身体症状担当・精神症状担当）、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、医療心理に携わる専門職（臨床心理士、公認心理師）、リハビリテーション専門職、管理栄養士と定められています。ただ、過半数の緩和ケアチームにリハビリテーション専門職が含まれていますが、リハビリテーション科医が含まれていることは少ないです。

研究責任者はリハビリテーション科医でありつつ、公認心理士を取得しています。その経験を踏まえて、緩和ケアにおけるリハビリテーション医療の役割について検討することとしました。

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

緩和ケアチームが介入している入院患者のうち、リハビリテーションを実施している患者の情報を電子カルテから調査します。具体的には年齢や性別、転帰（入院中死亡、転院、自宅退院）、ADL 評価などを調査して、リハビリテーション医療の役割を検討します。上記の情報はどの患者であるか判別できないように匿名化します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2021 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに緩和ケアチームが介入しており、かつリハビリテーション介入している患者 119 名を対象としました。

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試料または情報は、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

研究を行う期間は学部等の長許可日から2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診療録から年齢、性別、転帰（死亡、転院、自宅退院）、入院期間、リハビリテーション介入期間、Performance Status、ADL評価としてBarthel Index、予後評価項目としてPalliative Prognostic Index（食事摂取量や呼吸困難、せん妄、浮腫の有無）を収集します。

・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日常診療以外の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、将来研究成果は緩和ケア領域でのリハビリテーション医療介入の新たな可能性を見出す一助になり、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。なお、対象者において、経済的負担はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学リハビリテーション部においては、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

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リハビリテーション部（集会室の常時施錠されている棚）で保管し、研究終了後は10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シュレッダー廃棄いたします。

・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

この研究を行うための費用は外部資金との関連はありません。

・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。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部に所属する研究者が主体となって活動しています。

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：リハビリテーション部・助教

氏名：矢島賢司

連絡先：8655

・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：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部助教（責任者）

氏名：矢島賢司

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8655

担当：矢島賢司

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
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