

研究に関するご説明

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当者(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、あなたの不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 研究課題名と本研究実施に関する許可について

研究名称：新たな理学療法評価票完成に向けたその効果と使用に関する評価研究：縦断研究

本研究内容は、北陸大学の臨床教育・研究倫理審査委員会にて審査され、研究実施主体である日本理学療法士協会、および共同研究施設である急性期 8 施設（石川県立中央病院、浅ノ川総合病院、金沢脳神経外科病院、公立松任石川中央病院、石川勤労者医療協会城北病院、金沢大学附属病院、北陸病院、恵寿総合病院）および研究協力施設である回復期病院または生活期施設 13 施設（（済生会金沢病院、金沢赤十字病院、あさのがわ訪問看護・リハビリステーション、済生会金沢病院、金沢西病院、えんやま健康クリニック、芳珠記念病院、ほうじゅ訪問看護・リハステーション緑が丘、デイサービス零、リハビリ&フィットネス 寿リハ松任、KKR 北陸訪問看護ステーション、有限会社ケアパック石川）の許可を得て実施しています。

2. 研究の実施体制（研究機関名称、研究者・研究協力者氏名、役割）について

この研究は以下の体制で実施します。

研究機関名	日本理学療法士協会		
	所属・職名	氏名	役割
研究代表者	北陸大学保健医療学部・ 教授 日本理学療法士協会・ 副会長/理学療法標準評価推進運営部会 部員	大工谷 新一	研究の統括
共同研究者	京都大学大学院医学研究科・ 講師 日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進運営部会・部会長	大畑 光司	研究デザイン データ収集・回収・ 解析の統括

共同研究者	石川県立中央病院・ 理学療法士	片田 圭一	データマネジメント
共同研究者	浅ノ川総合病院・ 理学療法士	小ノ澤 真一	データマネジメント
共同研究者	金沢脳神経外科病院・ 理学療法士	土山 裕之	データマネジメント
共同研究者	公立松任石川中央病院・ 理学療法士	長田 勉	データマネジメント
共同研究者	石川勤労者医療協会 城北病院・ 理学療法士	木村 創史	データマネジメント
共同研究者	金沢大学附属病院・ 理学療法士	渡部 貴也	データマネジメント
共同研究者	北陸病院・ 理学療法士 日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進 運営部会・部員	小堺 武士	データマネジメント
共同研究者	恵寿総合病院 理学療法士	田中 秀明	データマネジメント
共同研究者	宇都宮記念病院・ 理学療法士 日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進 運営部会・部員	渡部 夏樹	研究計画立案補助
共同研究者	西宮協立リハビリテーション病院・ 理学療法士 日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進 運営部会・部員	成田 孝富	研究計画立案補助
共同研究者	霞ヶ関南病院・ 理学療法士 日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進 運営部会・部員	染谷 和久	研究計画立案補助

共同研究者	神戸医療福祉センターにここハ ウス・理学療法士 日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進 運営部会部員	川崎 詩歩未	研究計画及びデータマネ ジメント
共同研究者	日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進 運営部会・事務局担当	石田 英恵	データマネジメント
共同研究者	日本理学療法士協会・ 理学療法標準評価推進運営 部会・事務局担当	吉岡 毅	データマネジメント
研究協力者	金沢赤十字病院・ 理学療法士	小竹 美沙紀	データ収集・提供
研究協力者	あさのがわ訪問看護・リハビリステ ーション・理学療法士	宮森 俊充	データ収集・提供
研究協力者	済生会金沢病院・ 理学療法士	山川 友和	データ収集・提供
研究協力者	金沢西病院・ 理学療法士	丸居 夕利佳	データ収集・提供
研究協力者	えんやま健康クリニック・ 理学療法士	米田 由美	データ収集・提供
研究協力者	芳珠記念病院・ 理学療法士	西田 好克	データ収集・提供
研究協力者	ほうじゅ訪問看護・リハステーショ ン緑が丘・理学療法士	木村 繁文	データ収集・提供
研究協力者	デイサービス零・理学療法士	岩上 倫太郎	データ収集・提供
研究協力者	リハビリ&フィットネス寿リハ松任・ 理学療法士	浅川 佳祐	データ収集・提供
研究協力者	KKR 北陸訪問看護ステーショ ン・理学療法士	元田 直美	データ収集・提供
研究協力者	KKR 北陸訪問看護ステーショ ン・理学療法士	都志 翔太	データ収集・提供
研究協力者	有限会社ケアパック石川・ 理学療法士	納谷 旭洋	データ収集・提供

3. 研究の目的・意義

この研究は、予防・急性期・回復期・生活期を通して活用できる評価項目の作成を目指す日本理学療法士協会標準評価作成委員会が作成した評価票の効果を測定することを目的としています。本研究により、同一対象者の理学療法の必要性や効果に関して病期を越えて測定できる評価項目の設定可能性について提示できるものと考えております。

4. 研究の方法・期間

この研究への参加に同意いただきましたら、以下の情報をお尋ね、または評価させていただきます。評価は急性期病院、回復期病院または生活期施設のそれぞれにおける担当の理学療法士が実施します。評価の回数は施設によって異なり、急性期病院にて1回、回復期病院にて2回、生活期施設にて1回実施します。したがって、評価の回数は最低で2回、最大で4回となり、研究対象者によって異なります。複数回にわたって評価を行うのは、参加いただく方の情報が時間の経過とともに、どのように変化したかを調査するためです。

[取得する情報]

- 基本情報：年齢、性別、疾患名
- 施設情報：測定実施日、測定実施施設名
- 運動機能：FIM 運動項目(13 項目)
- 日常生活動作機能：Barthel Index
- 介護認定調査項目(25 項目)
- 理学療法標準評価(ver.2.3)

記録用紙は用意されたフォーマットを対象者ごとに印刷して、紙媒体で記録します。上記の情報には、研究用の番号を付与することで誰のものかわからないよう処理を行います。1 人の対象者に関するデータは、初回に評価を実施した急性期施設にて集約を行います。その後、全てのデータは日本理学療法士協会に送付され、鍵付きの保管庫にて厳重に保管されます。研究用の番号とあなたの氏名の対応関係の情報は、急性期施設内で保管されます。これらのデータは、共同研究者および日本理学療法士協会が詳細な解析を行います。また、解析結果はデータが誰のものかわからない状態で北陸大学の研究者に開示されます。

本研究の実施期間は研究実施許可日から2024年3月31日です。

5. 研究対象者の選定基準と理由

18 歳以上の方で、共同研究施設に入院しており、神経学的疾患・整形外科的疾患・内部臓器における疾患のいずれかの診断を受けて理学療法を処方されている方を対象とします。各疾患を有する方に対して25 名程度を対象とする予定です。しかし、理学療法の継続が困難になり得ると考えられる身体的・社会的

要因を有する方、高度の認知症によって研究内容を理解し同意することができない方は、この研究にご参加いただくことはできません。また、研究にご参加いただいた場合でも、共同研究先以外の施設に転院が決定した場合や、研究協力施設において 2 回目の評価に困難が生じた場合は研究へのご参加を中止いただく場合があります。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

あなたがこの研究に参加することによる直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は評価を行うことによる時間的制約です。

7. 研究対象者が同意を自由に撤回できる権利について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの不利益になることは全くありません。いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。

8. 同意撤回による不利益が生じないことについて

あなたが研究参加の同意を撤回された場合に、不利益を受けることは一切ありません。同意の撤回を希望される場合は、同意撤回依頼書に記入の上、事務局もしくは共同研究施設までご連絡ください。同意を撤回された場合は、研究用に取得した情報は、それ以降研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回された時に既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 研究計画書等の入手・閲覧の方法

本研究の研究計画書等の入手・閲覧を希望される方は、本文書の 14. 研究対象者からの相談対応に記載の連絡先にお問い合わせください。

10. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、得られたデータの詳細とともに、国内外の学会・学術論文誌にて公表致します。また日本理学療法士協会のホームページ内にて、研究成果の概略を公表します。いずれの場合も個人情報は特定できないように十分な配慮を致します。

11. 個人情報の取り扱い

研究で得られたデータはすべて ID 番号を用いることで個人が特定できないように匿名化を行った上で管理を行います。これらのデータは各施設内にて施錠が可能な保管庫にて保管し、漏洩・盗難・紛失が生じないように厳重に保管します。また、得られたデータは研究に関わる者以外に開示されることはありません。

1 2. 試料・情報の保管、廃棄方法

(1) 保管方法・期間

研究で得られた情報と同意書などの紙媒体の情報は、日本理学療法士協会事務局 重点支援課の鍵付き保管庫にて保管します。研究で取得したデータは研究終了後 5 年間保存され、その後適切な方法にて廃棄処理を行います。

(2) 廃棄方法

紙データはシュレッダーにて細断し、電子データは破砕処理等によりデータを削除し、いずれも再現不可能な状態にして廃棄します。

1 3. 研究の資金源、利益相反等

日本理学療法士協会所属の研究者が、研究計画上の範囲で担う役割を遂行する上で発生する費用（倫理講習費等）及びデータ取得・保管のための必要機材、回収のための運送費用には日本理学療法士協会の資金を用います。

1 4. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究の成果として、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。当該権利は日本理学療法士協会に帰属し、あなたには帰属しません。また、この研究の結果生じた知的財産権を実施し製品開発等を行うことで北陸大学、または日本電気株式会社に経済的利益が生じる可能性があります。これについて、対価や謝礼を受け取る権利を含め、あなたには一切の権利はありません。

1 5. 研究対象者からの相談対応

本研究に関するご相談・お問い合わせの窓口は、下記の通り設置いたします。
日本理学療法士協会 事務局 重点支援課 委員会等支援係 石田英恵・吉岡毅
〒106-0032 東京都港区六本木 7-11-10
TEL（代表）：03-5843-1747
TEL（重点支援課直通）：03-6804-1626
E-mail：hyoujyun-hyouka@japanpt.or.jp
対応可能時間帯：平日 9:00－17:00

1 6. 研究対象者にある経済的負担・謝礼

本研究の対象者は、処方されているリハビリテーション内において評価を受けるため、本研究のために追加

で移動費用や時間が発生することはありません。本研究に参加して頂くにあたり、金銭等による謝礼は発生しません。

17. 将来の研究に用いられる可能性

将来、他の目的の研究で、本研究で取得したデータを使用する可能性がある。その際、日本理学療法士協会のホームページにてデータ利用に関するオプトアウトを行う。

18. 研究を中止する場合

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。