

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「疾患別リハビリテーションに係る実態調査」へご協力をお願い

許可日～2023年5月31日までに

当院においてリハビリテーションを受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院 リハビリテーション部

研究責任者：リハビリテーション部 教授 百崎 良

研究分担者：リハビリテーション部 理学療法士 牛田 健太

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 認知症医療学講座 助教 松田佳奈

1. 研究の概要

1) 研究の意義：疾患別リハビリテーション提供に際し、訓練提供以外に要する時間を明らかにすることは、リハビリテーション医療に関する医療政策立案を考えるための基礎資料となります。

2) 研究の目的：本研究では疾患別リハビリテーションが提供されている患者の状態像と訓練提供以外に要する時間との関連性を横断的、探索的に明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：許可日から2023年5月31日までに一般病棟、回復期病棟、外来にて疾患別リハビリテーションを受けている方が対象です。

2) 研究期間：許可日より2024年5月31日まで  
（許可日：2023年6月8日）

3) 研究方法：当院、また他施設から収集された患者背景やリハビリテーションに関連する情報を持ちいて、訓練提供以外に要する時間と患者背景との関連性を検討します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

○患者背景情報：年齢、性別、入院病棟種別、リハビリテーションを必要とした主病名、主病名疾患の発症からの日数、併存症（疼痛、せん妄、うつ、精神疾患、肥満（BMI30以上）、視力障害、難聴なども含む）、Japan Coma Scale、人工透析、呼吸器管理、昇圧剤、体外循環、義肢装具の使用、感染対策が必要な感染症、もともとの要介護度、モニター管理、日常生活動作能力（トイレ動作や食事動作能力等の評価、日常生活機能評価）、認知症高齢者に日常生活自立度、看護必要度のA項目、身体拘束の有無とその内容

○リハビリテーション関連情報：疾患別リハビリテーションの種類、訓練を提供した職種（理学療法

士、作業療法士、言語聴覚士)、訓練提供時間(保険請求分)、訓練提供時間以外に要した時間、訓練提供時間以外に時間を要した理由(情報交換、ガウン等の装着準備、カテーテルの整理、移送など)、複数人による訓練提供の有無、訓練内容。

#### 6) 情報の保存:

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

#### 7) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は研究責任者です。

#### 8) 倫理審査:

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 9) 研究資金源及び利益相反に関する事項:

本研究では日本学術振興会科学研究費補助金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示:

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配

偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### 11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 リハビリテーション部 百崎 良

共同研究機関名・研究責任者：東京慈恵会医科大学 リハビリテーション医学講座 安保雅博

広島大学病院 リハビリテーション科 三上幸夫

岩手医科大学 リハビリテーション医学科 西村行秀

聖マリアンナ医科大学 リハビリテーション医学講座 佐々木信幸

日本大学医学部附属板橋病院 リハビリテーション科 新見昌央

#### 12) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

下記リスト 参照

#### <問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 リハビリテーション部 牛田健太

電話：059-231-1111 (平日：9時 30分～17時 00分) ファックス：059-231-5544