

研究に関する情報公開文書

訪問リハビリテーション利用者における生活状況の変化に関する研究

当院では、以下の臨床研究を実施いたします。

本研究は、通常の訪問リハビリテーションの中で得られる情報を用いて行う観察研究です。研究のために、訪問リハビリテーションの内容、頻度、期間を変更することはありません。また、研究目的で採血などの侵襲を伴う検査を追加することはありません。

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記の間い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合、その方の情報は研究に使用いたしません。研究への情報利用を希望されない場合でも、通常の診療や訪問リハビリテーションサービスに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

単施設訪問リハビリテーション利用者における在宅内生活空間、転倒しない自信、ADL、生活満足度、主観的改善度および転倒の縦断的变化：前向き実践レジストリ研究

2. 研究の目的

訪問リハビリテーションでは、身体機能やADLだけでなく、自宅内でどの範囲まで活動できているか、転ばずに生活できる自信があるか、生活にどの程度満足しているか、本人が生活全体の改善を感じているか、実際に転倒が起きているかを把握することが重要です。

本研究では、当院訪問リハビリテーションを利用している方を対象に、在宅内生活空間、ADL、身体機能、転倒しない自信、生活満足度、主観的改善度、転倒発生を3か月ごとに記録し、訪問リハビリテーション利用者の生活状況がどのように変化するかを明らかにします。

本研究の結果は、今後の訪問リハビリテーションにおける評価方法、目標設定、転倒予防、利用者さん・ご家族への説明、サービスの質改善に役立てることを目的としています。

3. 研究の対象となる方

当院訪問リハビリテーションを利用している方、および研究期間中に新たに当院訪問リハビリテーションを開始する方を対象とします。

ただし、ご本人または代諾者の方から、研究への情報利用を希望しない旨のお申し出があった場合、その方の情報は研究に使用いたしません。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで

登録期間は、倫理審査委員会承認日から2029年3月31日までを予定しています。

5. 研究に用いる情報

本研究では、通常の訪問リハビリテーションの中で取得される以下の情報を使用します。

1. 年齢、性別、主疾患、要介護度、同居状況、補助具使用状況
2. 訪問リハビリテーションの開始日、利用頻度、訪問時間

3. 在宅内生活空間、Hb-LSA
4. Barthel Index、BI
5. 握力
6. Functional Reach Test、FRT
7. 転倒しない自信、0～10点
8. 生活満足度、0～10点
9. 主観的改善度、PGIC型7段階評価
10. 転倒の有無、転倒回数、転倒状況、傷害の有無、医療受診の有無
11. 入院、施設入所、死亡、訪問リハビリテーション終了などの情報
12. 主なリハビリテーション内容

Functional Reach Test など、安全上実施が難しい評価は行いません。その場合は、評価できなかった理由を記録します。

6. 研究の方法

本研究は、単施設・前向き・観察研究です。

評価は、ベースライン、3か月、6か月、9か月、12か月に行います。通常の訪問リハビリテーションの中で、生活空間、ADL、身体機能、転倒しない自信、生活満足度、主観的改善度、転倒状況などを確認します。

転倒については、可能な範囲で転倒カレンダーや訪問時の確認により記録します。

本研究は観察研究であり、研究のために訪問リハビリテーションの内容を変更したり、特定のリハビリテーション方法を割り付けたりするものではありません。

7. 予想される利益と負担

本研究に参加することによる直接的な利益は保証されません。

一方で、生活空間、転倒、転倒しない自信、生活満足度、主観的改善度を定期的に確認することで、ご本人、ご家族、担当療法士が生活上の変化や転倒リスクを把握しやすくなる可能性があります。

本研究による主な負担は、3か月ごとの評価に要する時間です。評価は通常の訪問リハビリテーションの中で実施し、できる限り負担が少なくなるよう配慮します。安全上困難な評価は実施しません。

8. 個人情報の取り扱い

研究で使用する情報には研究用 ID を付けて管理します。氏名、住所、電話番号、生年月日など、直接個人を特定できる情報は解析用データには含めません。

研究 ID と個人を対応させる表は、研究データとは別に厳重に管理します。

研究成果を学会、論文、院内報告などで公表する場合も、個人が特定される情報は公表しません。

9. 情報を利用する者の範囲

本研究の研究責任者、研究分担者、研究協力者が、研究目的の範囲内で情報を利用します。

研究責任者：宮野佐年

研究分担者：北地 雄

研究実施機関：総合東京病院 訪問リハビリテーションセンター

所属：総合東京病院 リハビリテーション科

10. 情報の管理責任者

管理責任者:宮野佐年

研究実施機関:総合東京病院 訪問リハビリテーションセンター

所属:総合東京病院 リハビリテーション科

11. 研究への情報利用を希望しない場合

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記の間い合わせ先までお申し出ください。

お申し出があった場合、その方の情報は研究に使用いたしません。研究への情報利用を拒否された場合でも、通常の診療、訪問リハビリテーション、介護サービスに不利益が生じることはありません。

すでに個人が特定できない形で集計・解析された後にお申し出いただいた場合は、該当する情報を完全に取り除くことができない場合があります。ただし、個人単位で識別可能な研究データについては、可能な限り研究データから除外します。

12. 拒否の申し出方法

以下のいずれかの方法でお申し出ください。

1. 担当療法士への口頭での申し出
2. 訪問リハビリテーションセンターへの電話
3. 研究責任者または研究事務局への電話
4. 研究責任者または研究事務局への電子メール
5. 書面での申し出

拒否の理由をお伝えいただく必要はありません。

13. 間い合わせ先

総合東京病院 訪問リハビリテーションセンター

研究責任者:宮野佐年

研究分担者:北地 雄

電話:03-3387-8738(訪問リハ直通)

メール:yu.kitaji@mt.strins.or.jp

受付時間:9:00~16:00

14. UMIN-CTR 登録番号

本研究は UMIN Clinical Trials Registry、UMIN-CTR、へ登録しています。

UMIN 試験 ID:UMIN000062138