

「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：高齢者における Functional Independence

Measure (FIM) の臨床的に重要な変化値の検討

・はじめに

現在、世界中で高齢人口の数が増加しており、入院中のご高齢の患者さんに対するリハビリテーションはますます重要となってきました。リハビリテーションの目的の一つは、脳卒中や骨折などによって生じた身体機能や精神・認知機能の向上を図り、高齢の患者さんの自宅退院を促進することです。そのうえで着替えやトイレ、食事、入浴や歩行などに代表される日常生活動作の改善を図ることは非常に重要と考えられています。

そのため、高齢の患者さんの日常生活動作を改善するためのリハビリテーションが必要不可欠です。しかし、効果的なリハビリテーションを行うためには日常生活動作について注意深くかつ総合的に評価することが必要不可欠です。そのため、現在、世界中で日常生活動作を測定するための多くの評価尺度が開発されています。中でも **Functional Independence Measure (FIM)** は最も広く利用されている日常生活動作の評価尺度の一つであり、患者さんの日常生活動作の自立度を評価し確認するために使用されています。しかし、**FIM** を臨床現場で有効的に活用するための調査は不十分でなく、特に **FIM** の得点変化を解釈するための基準であり臨床的に重要な変化値とされる **Minimal important change (MIC)** を明らかにすることは非常に重要な課題です。

**MIC** は測定された構成要素の中で患者さんまた臨床医が重要だと感じる最小の得点変化と定義されており、**MIC** を超えた得点変化は臨床的に重要な変化であると解釈できます（例えば、**FIM** の **MIC** が 10 点であった場合、前回の評価した **FIM** と比較して 10 点以上の変化があれば、その変化は臨床的に重要な変化であると判断できます）。**FIM** の **MIC** が明らかになることにより高齢の患者さんに提供するリハビリテーションの効果をより客観的に判断することが可能となり、より質の高いリハビリテーションの提供につなげることが可能となります。そのため、我々は高齢の患者さんにおける **FIM** の **MIC** を明らかにすることを目的にこの研究を計画しました。

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**

この研究は倉敷平成病院の回復期リハビリテーション病棟に入院された高齢者の方々の日常生活動作に関する評価に関連する情報を収集・分析することによって、高齢者の方々の日常生活動作に対するリハビリテーションの効果測定をより明確にすることを目的としています。

そのために倉敷平成病院の回復期リハビリテーション病棟に入院した高齢者の方々の年齢、性別、入院の原因となった疾患名、発症日、入院日、退院日、身体所見(身長、体重、Body Mass Index)、既往歴(糖尿病、高血圧、心不全、骨粗鬆症)、入院時および退院時の日常生活動作の自立度指標(FIM)、および退院先などの情報を電子カルテの診療情報から調べます。これらの情報は日常診療で調べる項目であり、研究用に特別に測定する項目はありません。

電子カルテから抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)し、ハードディスクに保存した状態で研究責任者が群馬大学平尾研究室に郵送にて提供します。その後、群馬大学平尾研究室にて詳しい解析を行います。

**・研究の対象となられる方**

倉敷平成病院回復期リハビリテーション病棟にて2020年1月1日から2022年12月31日までにリハビリテーションを受けられた約1401名のうち下記選定基準を満たした方を対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。研究対象者のなかに、十分な判断能力がないと客観的に判断される場合や、死者が含まれる場合は代諾者が研究参加の拒否を行うことが可能です。代諾者の選定基準は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方および研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含みます。)です。

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。

本研究の選定基準は以下の通りです。

**【包含基準】**

- 1) 脳卒中、大腿骨近位部骨折及び圧迫骨折と診断された方
- 2) 男性及び女性
- 3) 65歳以上の高齢者
- 4) 日本語を母国語とする方
- 5) 元々自宅で生活を送っていた方

#### 【除外基準】

- 1) 回復期リハビリテーション病棟入院中に死亡した方
- 2) 状態の変化に伴い急性期病棟へ転棟した方

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの記録から回復期リハビリテーション病棟入院時における以下の情報を収集します。

- ・年齢
- ・性別
- ・入院の原因となった疾患
- ・発症日
- ・入院日
- ・退院日
- ・身体所見(身長、体重、BMI)
- ・入院の原因となった疾患
- ・既往歴(糖尿病、高血圧、心不全、骨粗鬆症)
- ・入院時および退院時の日常生活動作の自立度指標(FIM)
- ・退院先

#### ・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対して不利益が生じることはありません。研究でのデータ使用を拒否された場合でも今後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、今後の診療や治療にも差し支え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および不利益(リスク)はありませんが、この研究結果は多くの患者さんにたいして効果的なりハビリテーション提供することに貢献できる可能性があると考えてい

ます。また、対象となった患者さんに対する新たな経済的負担や謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

研究に役立てる際に個人情報の漏洩を防ぐため、研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めず、無作為に割り当てられた符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）を基に管理されます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報からあなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得られた臨床情報はパスワード付きのハードディスクに保存され、群馬大学大学院保健学研究科西棟 3 階平尾研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。管理責任者は研究責任者です。得られたデータは論文発表後 10 年間保存し、保存期間が終了した後は適切に消去します。

#### ・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

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科平尾研究室が主体となって行っています。この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者への運営費交付金（群馬大学）から提供されます。

#### ・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

この研究では群馬大学大学院保健学研究科平尾研究室が主体となって行います。この研究を担当する研究責任者、研究代表者、研究分担者は以下のとおりです。倉敷平成病院も群馬大学大学院保健学研究科平尾研究室と協力しこの研究を実施しています。

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：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション

学

氏名：平尾一樹

連絡先：027-220-8952、kazuki.hirao@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション

学

大学院生

氏名：打田 博行

連絡先：027-220-8952、h241c002@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション

学

教授

氏名：菊地千一郎

連絡先：027-220-8952、h221c001@gunma-u.ac.jp

**・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。

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学講座

氏名：平尾 一樹

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8952

担当：平尾 一樹

所属・職名：社会医療法人全仁会平成病院 リハビリテーション部作業療法科

氏名：打田 博行

連絡先：〒371-8511

岡山県倉敷老松町 4-3-38

Tel：086-427-1111

担当：打田 博行

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

- ①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。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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