

2018年6月11日から2018年8月31日の期間に、回復期リハビリテーション病棟へ  
入院された患者さんのお知らせ

課題名：回復期リハビリテーション病棟に入院した患者を対象とした入院時 FIM と退院時 FIM 予測の研究

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

○ 研究目的

当院の回復期リハビリテーション病棟では、入院時に FIM (Functional Independence Measure) による機能的自立度の評価と退院時 FIM の予測を行っています。本研究は、当院回復期リハビリテーション病棟に入院された患者様を対象に、診療録に記載している情報を収集し、機能的自立度の予後予測の調査を行うことを目的としています。研究期間は、倫理委員会承認日から 2019 年 12 月 31 日です。情報提供のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また経済的負担、謝礼はありません。

○ 研究に用いる情報の種類

診療録から、疾患名、年齢、性別、入院期間、入院時 FIM、退院時予測 FIM、退院時 FIM を調査します。個人が特定されうる情報は匿名化を行った後に解析するため、個人情報が増えることはありません。外部への情報提供はありません。

○ 対象者

2018 年 6 月 11 日から 2018 年 8 月 31 日の期間に回復期リハビリテーション病棟へ入院された患者さん。

○ 方法

- ① リハビリテーション科専門医と臨床経験の少ない医師が評価した入院時 FIM を比較します。
- ② リハビリテーション科専門医と臨床経験の少ない医師で、退院時予測 FIM を比較します。
- ③ 退院時予測 FIM と実際の退院時 FIM を比較します。
- ④ 過去に報告されている FIM 予測式と実際の予測 FIM を比較検討します。

○ 個人情報の保護について

本研究結果を、学会や学術雑誌等で公表させていただきます。その際は、個人の特特定が出来ないよう万全の配慮をします。匿名化の方法は、患者さんの診療録情報から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号を付けます。患者さんと、この符号(番号)を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部へ漏れないように厳重に保管します。情報の保管期間は、論文等の発表から 5 年間です。情報の廃棄は、紙媒体の資料はシュレッダーで、電子データについてはバックアップを含め、適切に消去します。

○ 研究資金、利益相反について

本研究において資金の使用はありません。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といえます。本研究では、研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はありません。この内容を利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

○ 研究組織

研究責任者 リハビリテーション医学教室・臨床助教・佐藤 智史

研究分担者 川崎医科大学 リハビリテーション医学教室・教授・花山 耕三

川崎医科大学 リハビリテーション医学教室・講師・山本 五弥子

川崎医科大学 リハビリテーション医学教室・講師・阿部 泰昌

川崎医科大学 リハビリテーション医学教室・大学院生・安永 雅

川崎医科大学 リハビリテーション医学教室・臨床助教・金丸詩門

○ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また本研究に、患者さんの情報を用いることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合、研究責任者の連絡先：

川崎医科大学 リハビリテーション医学・臨床助教・佐藤 智史

住所：岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111

メールアドレス：m0108037@yahoo.co.jp