

回復期リハビリ病棟における
転入時から退院時までの FIM 改善の現状

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 5病棟

研究代表者 佐口 美穂子

第1版 制作年月日：令和5年6月3日

1. 研究名称

回復期リハビリ病棟における転入時から退院時の FIM 改善の現状

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----|-----|----|-----|
| 1.研究責任者 | 関東脳神経外科病院 | 看護科 | 師長 | 小暮 | 真理 |
| 2.研究分割者 | 関東脳神経外科病院 | 看護科 | 看護師 | 橋爪 | 真由美 |
| | 関東脳神経外科病院 | 看護科 | 看護師 | 笹井 | 秀晃 |
| 3.個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長 | 清水 | 暢裕 | |
| 4.外部分析機関 | なし | | | | |

3. 研究背景・動機

回復期リハビリ病棟は専任の医師とリハスタッフが配置されており、看護師、介護職員、ソーシャルワーカーなどを含め異なった複数の専門職から構成される質の高いチーム医療を行うことで、発症後早期から集中的なリハを施行し、自宅への退院を推進することが期待されている。回復期リハビリ病棟におけるリハビリの生活の場における実用的な日常生活活動（activities of daily living:ADL）能力の獲得を主体とする。

患者自身が積極的に治療に参加し、その決定に沿って治療を受けることで、患者が自身の病気を理解し、治療に対して主体的に関わることでより高い治療効果が期待できる。

脳卒中の発生は突然であり、手足の麻痺・意識消失・呂律困難など一瞬にして劇的な体の変化を及ぼすため患者も家族も戸惑ってしまう。

また入院患者のほとんどは高齢であり認知機能の低下から自己にて訴えや判断力の低下がみられ何故治療が必要なのか、入院しているのか分かっていない患者も多い。

その為積極的な治療が進まず、機能的自立度評価（Functional Independence Measure:FIM）も中々改善せず入院期間が過ぎ退院している患者もいる。

今回の研究で FIM が中々改善しない原因を把握したいと考えここに報告する。

4. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、FIM の得点数が上がらない原因を調べる

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2023年5月～2023年10月（6か月間）

(2) 研究のアウトライン

FIMが改善しない要因を把握することで、改めて看護師の役割を考察し、日々の業務に役立てる

(3) 研究のデザイン

量的研究

(4) 研究の実施方法

1. 自宅復帰率
2. 平均在院日数
3. 転入時の FIM・退院時の FIM 比較
4. 病状説明の回数
5. 患者・家族の理解度と要望

(5) 目標症例数

100件

(6) 目標症例数の設定根拠

半年間の回復期リハビリテーション病棟の平均入院患者人数が100名の為

(7) 調査項目と資料・情報の収集方法

1. 電子カルテの看護記録
2. MSW 記録
3. リハビリ記録
4. 日常機能評価点数
5. 病状説明
6. FIM・HDS-R
7. MMSE

6. 評価項目

疾患 年齢 認知機能 麻痺 意識レベル 投薬 HDS-R MMSE FIM 病状説明後の患者・家族の理解度

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

急性期病棟から回復期リハビリ病棟へ転ベッド時と退院時の FIM の点数が12点

以上改善しなかった患者

8.研究の変更、中止

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。

9.インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームドコンセント

この研究はオプトアウトで対応する。

10.個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 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、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

FIM が上がれば復帰率が上がる 自宅復帰率などスタッフが周知できれば意識的に業務に従事することが出来る

(2) 予測される危険と不利益

特になし

12.試料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施の為に匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保管する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り

扱うコンピューターをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管する。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他に研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の管理・破棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅延なくその旨を該当病院院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文章により病院院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
病院にてグラフ作成などで印刷を行うが、研究対象者や個人に負担費用は特にない。
- (2) 利益相反
本研究の計画・実施・報告において利益相反はない。

15.研究に関する情報公開の方法

2023年度 院内研究発表の方法に従う

16.研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については以下の相談窓口にて対応する。

17.委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18.使用文献

現状なし

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 5病棟 師長 小暮 真理

〒360-0804

熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133