

入院患者が取り組みやすい自主練習環境の整備

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 古賀 将史

第1版 作成年月日：2023年5月26日

1. 研究名称

入院患者が取り組みやすい自主練習環境の整備

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 リハビリテーション科 古賀 将史
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 菊池 一博
3. 研究分担者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 佐々木 佳代子
4. 研究分担者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 岡村 祥希
5. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
6. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

当院のリハビリテーション科、特に回復期リハビリテーション病棟では個別訓練以外の時間にも患者が主体的にリハビリテーションを進めていくための支援として自主練習の提示をしながら、退院後の能力維持への自主練習の習慣化を期待している。普段、自主練習は患者の個別性に合わせて提示をしている。ただし、退院後の生活を考慮すると種目や場所など自宅でも続けやすいようにし、患者の機能や能力に捉われず環境は同じ「そこにあるもので」できることが自主練習の習慣化の一因と考えた。

今回は、入院患者の自主練習の環境整備及びその後の環境改善を患者の協力を得ながら行い、多くの患者が主体的に自主練習を行えるよう検討を進めたい。

4. 研究の目的及び意義

自主練習環境の整備を行うことで、より一層患者が主体的に自主練習に取り組むことができるようになる。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2023年6月1日から2023年9月30日まで。

(2) 研究のアウトライン

準備した自主練習内容を対象患者に実施していただく中で、回復期リハビリテーション病棟入院患者が取り組みやすい自主練習環境の整備を行う。

(3) 研究のデザイン

前向き研究

(4) 研究の実施方法

①. 自主練習内容の準備

自主練習実施場所：1階リハビリ室、病棟(デイルーム、ナースステーション周辺、廊下の端)

物品の置き場所：1階リハビリ室、デイルーム(テレビ横の窓際)

自主練習種目：・タオル体操　・ワイピング　・タオルの手繰り寄せ　・タオル振り
・ハンドグリップ　・ペットボトル持ち上げ　・手指対立、アーチ改善運動
・腿上げ　・膝伸ばし　・爪先上げ　・起立　・立位で足振り　・車椅子駆動

見本の内容：写真を添付、手順・回数・時間制限・注意事項を記載

見本の提示方法：1階リハビリ室、ダイルームに1部ずつ掲示

②.対象患者に本研究の目的を説明し、同意を得る。

a.本研究の目的を説明し同意書への署名を頂く。

b.同意を得た患者へ、準備した自主練習13種目を1つずつ実践しつつ説明。

なお、患者の状態により適応外と思われる種目があれば、必要に応じ提示する種目数を減らす場合がある。

③.準備した自主練習の中から患者が種目を選択し、3週間行っていく。

④.3週間の自主練習の実施状況を確認、患者へアンケートを行う。

⑤.④の結果を基に、必要に応じ自主練習場所の調整や種目の漸減を行う。

(5) 目標症例数

研究期間中に回復期リハビリテーション病棟に転棟してきた患者から20名。

(6) 目標症例数の設定根拠

前年度の同期間での回復期リハビリテーション病棟入院患者のうち、対象者の選定方法に基づき算出した数とした。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

自主練習実施表の確認および患者への聴取から。

6. 評価項目

自主練習実施状況および患者へのアンケート内容。

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

回復期リハビリテーション病棟に入院中の患者で、歩行が自立(補装具や歩行補助具の使用含)または車椅子で15m以上の移動が可能、且つ自主練習の説明内容の理解や同意が可能なる者。

(2) 除外基準

- ・歩行が自立または車椅子で15m以上の移動が不可能である者。
- ・自主練習の説明への理解および同意を行うことができない者。

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

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及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（オプトイン）

書面にて対象症例に説明し、同意を得る。

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及び論文発表する際には、研究対象者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

入院患者が取り組みやすい自主練習環境を整備することで、患者が主体的に自主練習に取り組むことができる。

(2) 予測される危険と不利益

本研究においては、自身の心身機能に対する理解や安全への配慮が可能である患者を対象者としている。ただし、その日の体調によっては立位や屈みこみ時にふらつきがみられる事もあり得るため転倒リスクが無いとは言い切れない。

自主練習の実施時間を9時から17時の間とし、場所を職員が目が届く範囲に設定。対象患者には転倒に関するリスクと、物品等を落とした際は必ず職員に声をかけるように説明を行う。職員に対しても上記に関して周知徹底を行う。転倒リスクを最小限に設定する。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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。本研究の実施のため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存する。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を行う。

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の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存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃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おそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (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られ考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (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書により病院長へ報告する。
- (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
なし
- (2) 利益相反
なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

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。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 古賀 将史

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

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

なし

自主練習番号：

物の位置 ・ 練習場所 ・ 高さ ・ 設定回数

(変更してほしい理由と要望を具体的に教えてください。)

【

】

自主練習番号：

物の位置 ・ 練習場所 ・ 高さ ・ 設定回数

(変更してほしい理由と要望を具体的に教えてください。)

【

】

自主練習番号：

物の位置 ・ 練習場所 ・ 高さ ・ 設定回数

(変更してほしい理由と要望を具体的に教えてください。)

【

】

自主練習番号：

物の位置 ・ 練習場所 ・ 高さ ・ 設定回数

(変更してほしい理由と要望を具体的に教えてください。)

【

】

6. その他、自主練習に関してご意見ご要望がありましたらお聞かせください。

ご協力ありがとうございました。

研究協力同意書

研究テーマ

「入院患者が取り組みやすい自主練習環境の整備」

入院中に行っていただく自主練習の種目や場所に関して、患者様が自主練習を取り組みやすくなるための環境作りを研究の一環として検討したいと考えています。

協力内容

- こちらで準備した自主練習の種目・場所の中から、ご自身で内容を選び自主練習を行っていただきます。
- 自主練習の実施状況やご意見を確認させていただきます。
 - 自主練習を行った際に実施表へチェックしていただきます。
 - 自主練習の種目や場所について、アンケートに回答していただきます。
- この取り組みの実施期間は自主練習及びアンケート回答を含めると約1ヵ月となります。

本研究への協力による入院中の治療・生活への負担や不利益が生じないことをお約束します。また、自主練習の実施状況や聴取内容について記録を付けさせていただきますが、内容は個人が断定出来ないよう配慮・管理を徹底致します。

内容について理解されたうえで、協力するか辞退するか決めることができます。また、同意された場合でもいつでも同意を撤回することができます。内容や方法等についてご不明な点がある場合は、遠慮なく古賀までお声がけ下さい。

署名欄

上記の説明について了承し、研究に協力致します。

令和 年 月 日

患者氏名： _____

研究責任者：作業療法士 古賀将史

研究分担者：菊池一博・佐々木佳代子・岡村祥希

所属：関東脳神経外科病院 リハビリテーション科