

動画を用いたリハビリテーション見学の検討

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 安部 徳彦

第1版 作成年月日：2022年5月19日

1. 研究名称

動画を用いたリハビリテーション見学の検討

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 安部 徳彦
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 本間 智行
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 木元 佑弥
4. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
5. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

脳外科疾患による後遺症により数カ月に渡りリハビリテーションが必要な患者が在宅生活に戻る際には、ご家族の支えや介護サービスなどが重要となる。当院では早い段階から必要に応じてリハビリテーション見学や介助方法の伝達に取り組んできた。しかし核家族化で遠方であったり、介護・仕事・育児で来院が難しい家族も増えて来た。更に COVID-19 による感染予防対策が追い打ちをかけ、院内への出入りが難しくなった。その一方、リモートやオンライン化が進んで直接対面でなくても情報共有が出来る手段が増えた。そこで今回は感染予防対策の条件がある中でリハビリテーション見学による現状理解が出来る手段として動画視聴を取り入れ、常用の仕組みとして受け入れられるか検討する。

4. 研究の目的及び意義

動画によるリハビリテーション見学の方法や必要性を明らかにする。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2022年7月1日から2022年10月31日まで。

(2) 研究のアウトライン

リハビリテーション中の患者を撮影し、家族へ送る事で手軽に動画によるリハビリテーション見学が可能であるか明らかにする。

(3) 研究のデザイン

調査・前向き研究。

(4) 研究の実施方法

- ・期間内に転入した患者、家族へ取り組みの説明と同意
- ・対象患者のリハビリテーション中の動画撮影
- ・Dropbox アカウントを作成し動画アップロード
- ・月に1度、動画をQRコード化し患者家族宅へ郵送
- ・アンケートの実施

(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 例。

(6) 目標症例数の設定根拠

4 ヶ月でリハビリテーション指導まで繋がると考えられる症例数とした。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

アンケート結果から

6. 評価項目

アンケート結果から得られた内容

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転棟から 1 ヶ月以上の者

(2) 除外基準

回復期リハビリテーション病棟に転棟から 1 ヶ月以内に退院した者

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) 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

(2) 研究内容の公開

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。

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

動画によるリハビリテーション見学に必要なか明らかにする。

(2) 予測される危険と不利益

Dropbox^{※1}（インターネット）上への動画アップロードになるため、動画が外部へ流出する可能性がある。

本研究には、患者・家族へ上記リスクを説明しその際、顔へのモザイク加工の有無の確認を行い、加工依頼があった際にはモザイク加工によりプライバシー保護を行った上で動画のアップロードを行う。

※1 Dropbox 使用による個人情報の取り扱いについては、Dropbox プライバシーポリシー (<https://www.dropbox.com/ja/privacy>) を確認してもらう。なお、関東脳神経外科病院では撮影した動画・同意書・アンケート等の個人情報はこの度の目的以外には一切使用しない。

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る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

病院にて家族へ動画視聴方法の説明用紙・アンケート用紙の印刷及び郵送を行うが、研究対象者の費用負担は行わない。

(2) 利益相反

本研究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

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 安部 徳彦

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

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

リハビリテーション科ではスマートフォンなどを利用して短時間ではありますがリハビリテーションの様子を確認できる仕組みを研究の一環として検討しています。

2022年7月1日～10月31日までの期間中に、患者様のリハビリテーション中の動画を撮影します。毎月1回最大3回程度ご家族にその動画を視聴していただき最後にアンケートへの御協力をお願いします。

動画の保管はDropbox^{※1}を使用します。このツールはインターネット上に自分だけのデータを保管出来るサービスです。動画は誰でも視聴できるわけではないものの、インターネットを利用するため外部への流出の可能性は全くないとは言えません。ただし、お名前が載ることはありませんし、ご希望に応じてお顔の部分にモザイク等の加工も致します。

※1 Dropbox 使用による個人情報の取り扱いについては、Dropbox プライバシーポリシー (<https://www.dropbox.com/ja/privacy>) をご確認ください。なお関東脳神経外科病院では撮影した動画・同意書・アンケート等の個人情報はこの度の目的以外には一切使用致しません。

取り組みへの参加にあたって費用の負担はありませんが、スマートフォンやタブレット等を利用するため、モバイルデータ通信の場合1視聴ごとにおおよそ4円程度の通信費がかかります。そのため、WI-FIの利用やモバイルデータ通信の定額サービスをお勧めします。

内容について十分理解されたうえで、参加するか辞退するか決めることができます。内容や方法等についてご不明な点がある場合は、遠慮なく随時担当者にお声がけ下さい。また、いつでも同意を撤回して中止することができます。

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： _____

ご家族氏名： _____

動画資料送付先： 〒 _____

顔の画像加工の希望： 有 / 無

研究責任者：安部徳彦

研究分担者：本間智行・木元祐弥

研究協力者：森田・鈴木・中野・中田・葛西・田中・佐々木・沼尻・關谷

所属：関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

今回、月に1度の動画視聴によるリハビリテーション見学への取り組みにご協力いただきありがとうございました。今後の運用にあたってご意見をお聞かせください。

御家族様の続柄： _____ 御家族様の御年齢： _____ 歳代

当てはまるものに○印をお付けください

I.リハビリ見学が動画で行えることはどうでしたか？

良かった ・ 悪かった ・ どちらでもない

II.動画を見て今どのような様子か参考になりましたか？

参考になった ・ 参考にならなかった ・ どちらでもない

III.動画は見やすかったですか？

見やすかった ・ 見にくかった ・ どちらでもない

IV.動画の時間はどうでしたか？

長かった ・ 短かった ・ 丁度良かった

V.QRコードの読み取りなど動画の視聴方法はどうでしたか？

簡単だった ・ 難しかった ・ どちらでもない

VI.今回は月に1回動画を視聴していただきましたが、動画が見られる頻度はどのくらいが良いと思いますか？

毎週 ・ 月に2回 ・ 月に1回 ・ その他 ()

VII.今回の動画以外で見たいリハビリの内容はありますか？

VIII.その他、ご意見があればご記入をお願いします。

ご協力ありがとうございました

リハスタッフへのアンケートのお願い

職種： _____

当てはまるものに○印をお付けください

I.リハビリ指導の際、先に動画視聴をしてもらえたことで患者家族が患者の現状理解が深まり指導がスムーズに行えましたか。

行なえた ・ 行えなかった ・ どちらでもない

II.リハビリ訓練を動画撮影することや家族への対応などは大変でしたか？

大変だった ・ 大変でなかった

III.（IIで大変だったと答えた方）具体的に何が1番大変でしたか？

（ _____ ）

IV.今回は月に1度家族に動画を視聴してもらいましたが、動画が視聴できる頻度

はどれくらいが良いと思いますか？

毎週 ・ 月に2回 ・ 月に1回 その他（ _____ ）

V.今後、動画撮影や郵送準備など一連の流れを踏まえて業務に取り入れてみたいと思いますか？理由も併せてお答え下さい。

取り入れたい ・ 取り入れたくない

理由：

VI.もし業務に取り入れる場合、その対象はどうお考えですか？

全員 ・ 希望者のみ ・ 条件付き（遠方・車など移動手段がない・身体機能により来院できない） ・ その他（ _____ ）

VII.その他、ご意見があればご記入お願いします。