

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「急性期入院患者におけるリハビリテーション提供状況

および患者・治療要因と臨床転帰との関連を検討する探索的観察研究」（ARCO 研究）

へご協力をお願い

—2010年4月1日～2031年3月31日の間に  
三重大学医学部附属病院に入院された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：リハビリテーション部 教授 百崎良

研究分担者：リハビリテーション部 リハビリテーション技師長 清水美帆

リハビリテーション部 副リハビリテーション技師長 山本吉則

リハビリテーション部 理学療法士 亀田一成

リハビリテーション部 理学療法士 加藤俊宏

リハビリテーション部 理学療法士 嶋崎勇介

リハビリテーション部 理学療法士 牛田健太

リハビリテーション部 言語聴覚士 堀真輔

リハビリテーション部 言語聴覚士 番匠谷博之

リハビリテーション部 作業療法士 長谷川陽子

個人情報管理者：栄養診療部 主任栄養士 森貴宣

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

急性期医療において、リハビリテーションは早期離床、身体機能の維持・改善、合併症予防、在院日数の短縮、円滑な退院支援など、多面的な役割を担う重要な医療介入です。しかし、実際の臨床現場では、患者さんの背景や治療内容、リハビリテーションの提供体制の違いにより、その内容や効果にはばらつきがあることが指摘されています。本研究は、実際の診療データを用いて、急性期医療におけるリハビリテーション医療の実態と臨床転帰との関連を明らかにし、今後のより質の高い医療提供につなげることを目的としています。

##### 2) 研究の目的：

本研究の目的は、当院の急性期入院患者さんを対象に、リハビリテーション医療の提供状況や患者背景、医学的治療要素の違いが、退院時の身体機能や日常生活動作（ADL）、死亡、合併症、在院日数、退院先、生活の質（QOL）などの臨床転帰にどのような影響を与えるかを探索的に明らかにすることです。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2010年4月1日から2031年3月31日までの間に、三重大学医学部附属病院に入院された患者様のうち、診療録およびリハビリテーション関連評価の情報が確認可能な方

2) 研究期間：許可日より2036年3月31日まで

### 3) 研究方法：

本研究は、新たな治療や検査を行うものではなく、電子カルテ、診療録、看護記録、リハビリテーション記録など、通常の診療で得られた既存の情報を用いた観察研究です。収集した情報をもとに、リハビリテーション提供状況や患者・治療要因と臨床転帰との関連を統計学的に解析します。

### 4) 使用する試料の項目：

本研究では、新たな試料（血液・組織等）の採取は行いません。

### 5) 使用する情報の項目：

本研究では、通常の診療で記録された以下の情報を使用します。いずれも既存の診療情報のみを用い、新たな検査や治療は行いません。

#### ① 患者さんの基本情報

- 年齢、性別、身長、体重、体格指数（BMI）
- 主な病気の内容、併存症、既往歴、入院目的

#### ② 検査・治療に関する情報

- 血液検査、尿検査、生理検査（超音波検査、呼吸機能検査など）の結果
- 手術の有無、手術方法
- 治療方針、薬剤や医療機器の使用状況（酸素療法、人工呼吸器、経管栄養など）

#### ③ 身体機能・心身の状態に関する評価

- バイタルサイン（心拍数、血圧、呼吸数、酸素飽和度、体温）
- 痛みの評価
- 筋力や関節の動き
- 呼吸の状態
- 認知機能、嚥下（飲み込み）の状態
- 不安や抑うつなどの心理状態

#### ④ 日常生活動作・活動能力の評価

- 日常生活動作（ADL）
- 歩行の可否や歩行速度
- 身体機能・活動能力に関する各種評価指標

#### ⑤ リハビリテーションに関する情報

- リハビリテーション実施の有無
- 開始時期、実施日数、頻度、内容、強度

⑥ 医療の利用状況および臨床転帰

- 在院日数、集中治療室（ICU）滞在日数
- 再入院の有無、退院先
- 入院中の合併症の有無
- 退院時の日常生活動作
- 死亡の有無
- 生活の質（QOL）に関する評価

6) 利用又は提供を開始する予定日

許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。この研究で得られたデータは電子情報として保存し、研究終了後5年または研究成果公表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、適切に廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では 企業等の関与しない資金源を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士 牛田 健太

電話：059-231-5177（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5309