

当施設の通所介護を含む訪問・通所リハビリを利用された利用者様およびご家族様

当施設では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通所介護を含む通常の訪問・通所リハビリの提供のなかで得た情報を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は代表研究機関である畿央大学研究倫理委員会と当施設長の承認を受け、研究方法の科学性、倫理性や研究対象者の方の人権が守られていることが確認され、施設または法人の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究課題

多機関共同データベースに基づく通所介護を含む訪問・通所リハビリテーションの多角的分析に関する研究

2. 研究の対象となる方

2016年8月1日～2029年3月31日に、介護保険による当施設の通所介護を含む訪問リハビリまたは通所リハビリを利用した利用者様とその主たる介護者の方

3. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間において、介護保険による通所介護も含む訪問リハビリまたは通所リハビリ（以下、訪問・通所リハビリ）を30日以上利用した利用者として、その主たる介護者を対象とし、通常の訪問・通所リハビリの提供の中で得た情報をまとめ、個人情報削除した形式の情報をデータベースに登録します。データベースとは、複数の施設（共同研究機関）の情報を統合したもののことですが、研究責任者、研究代表者ともにデータベースの情報から直接的に個人を特定することは出来ない形式となっています。

情報を登録する期間は対象となる最も新しい情報より過去2年間遡った期間までとし、通常の訪問・通所リハビリのなかで、定期的（約6か月ごと）に作成されるリハビリテーションまたは通所介護の計画書に対応した時期の情報とします。2年間分のデータが登録された場合には、以降のデータ登録の対象者からは除外されます。

統合されたデータは、利用者の要介護度、身体・認知機能、精神心理機能、動作能力、身体活動量、生活機能、生活の質とその変化に関わる要因の分析を行うとともに、主たる介護者の介護負担感と生活の質とその縦断的变化に関連する要因分析について統計学的手法を用いて行います。なお、この研究のためだけに、新たに検査・測定や評価等を追加したりすることはありません。研究期間は倫理審査承認日～2030年3月31日までの予定です。

4. 研究に用いる情報の種類

基本的な情報

（年齢、性別、疾患情報、体格、要介護度、介護状況、介護保険サービスの利用状況など）

身体・認知機能

(筋力、持久力、バランス、痛み、認知機能など)

精神心理機能

(抑うつ、意欲、認知症に関連した問題行動など)

動作能力

(基本的な動作能力、歩行能力など)

生活機能

(日常生活を送るために必要な動作能力や生活のなかでの活動状況、人との繋がりなどの程度など)

介護負担感

(介護に対する負担感や肯定感など)

身体活動量

(身体活動量計で計測した活動量や生活リズム指標)

生活の質

(健康、介護、緩和ケアに関するもの)

リハビリ方針に関する意思決定

(リハビリの方針に関する共同意思決定)

栄養・嚥下状態

(栄養や飲み込みの状態など)

これら情報は、各施設で研究終了日または最終成果の公表日のいずれか遅い日から 5 年間保管されます。保管の管理は各施設の研究責任者が行います。保管は鍵のついたロッカーと、使用に暗証番号が必要な電子情報を記録する装置で行います。情報の廃棄方法は、紙の書類はシュレッダー、電子情報は情報が復元できない状態まで完全に消去します。なお、個人情報を削除した匿名化した情報は研究終了後も電子情報として保管されます。

データベースへの情報の登録は匿名化された情報として各施設の研究責任者から研究代表者に送られ、統合された情報が構築されます。また、統合された情報は研究代表者から各施設の責任者にも共有され、情報共有と分析がなされます。この際、情報統合に関する授受記録を提供元・提供先で作成し、その記録を提供施設は提供後 5 年間、提供を受ける施設は研究終了日または最終成果の公表日のいずれか遅い日から 5 年間保管します。なお、研究終了までの期間において、統合された情報を閲覧できるものは研究代表者の承認に基づいて、暗証番号を知り得た共同研究機関の研究責任者のみです。

5. 個人情報や研究結果の第三者への提供

本研究で構築したデータベースの情報は、現時点では特定できない将来実施される他の研究でも二次的に利用される可能性があります。具体的には、学会等の学術団体が主導で実施するより大規模のデータベースへの再統合が想定されます。ただし、訪問・通所リハビリまたは要介護高齢者関連の研究に限定し、その際には改めて倫理審査を受けるとともに、データの授受記録の保存期間を更新します（提供側は提供後 5 年間、提供を受ける機関は研究終了日または最終成果の公表日のいずれか遅い日から 5 年間）。なお、提供時の倫理審査やデータの授受記録の作成は、本研究の研究代

表者が一括して担います。

6. お問い合わせ先・その他

本研究に関する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下さい。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、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて利用者様、利用者様の親族もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、**通所介護を含む訪問・通所リハビリを受けた年の年度末（3月31日）までに**下記の連絡先までお申出ください。なお、**2025年12月31日までに訪問・通所リハビリを受けた利用者様は、2026年2月28日までに**下記の連絡先へお申出ください。その場合でも利用者様に不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、利用者様の氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについて、お問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究を実施するための資金は、研究代表者が所有する研究費により行われます。なお、各研究機関の本研究に係る利害関係の衝突および個人の収益等、研究者等の研究に係る利害関係の衝突はありません。また、この研究で得られる情報または発見に関しては学術的共有財産とし、知的財産権が発生した場合は各所属機関の規程に従って取り扱う。ただし、この研究で得られる情報または結果に基づいて、特許権等が生み出される可能性はありません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

7. 問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者：畿央大学 健康科学部 理学療法学科 准教授 石垣智也

連絡先：電話 0745-54-1601（代表） / メール t.ishigaki@kio.ac.jp

共同研究機関：社会医療法人 東明会 原田病院

共同研究機関における研究責任者：高尾優一

共同研究機関の連絡先：04-2997-8433

以上