

## 人を対象とする医療・福祉系研究についての「情報公開文書」

### 研究課題名：訪問看護ステーションにおける訪問頻度の違いがADLに及ぼす影響

#### ・はじめに

急速な高齢化に伴い、在宅での生活を支える訪問看護や訪問リハビリテーションの重要性が高まっています。しかし、週に何回程度の訪問頻度が、利用者の日常生活活動の改善や維持に効果的かについては、まだ十分に解明されていません。

今回、私たちは訪問看護ステーショングリーンにおける過去の診療記録を統計学的に解析し、訪問頻度の違い(週1回・2回・3回など)が日常生活活動能力の変化にどのように関連しているかを明らかにします。この研究成果は、より効果的な訪問スケジュールの提案に役立つと考えられます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、介護度、日常生活動作能力評価など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究は、過去の診療記録から必要な情報を抽出し、統計データとしてまとめる研究です。訪問リハビリテーションや訪問看護の回数が日常生活活動の維持・改善に与える影響を検討することを目的としています。具体的な研究手順として、まず訪問看護ステーショングリーンの診療記録より日常生活活動能力や訪問回数、基本属性などの情報を抽出します。次に、抽出したデータから氏名などを削除し、個人を特定できない状態(匿名化)に加工します。その後、匿名化されたデータは、パスワードを設定した電子ファイル等のセキュリティが確保された方法にて、研究責任者が統計解析ソフトを用いて分析を行い、医学的な検証を実施します。

#### ・研究の対象となる方

訪問看護ステーショングリーンにおいて、2017年10月から2026年1月現在までに訪問看護・リハビリテーションを利用された方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。なお、本研究への協力を拒否された場合であっても、それによって訪問看護の利用において不利益な扱いを受けることは一切ありません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2026年8月以降になった場合には、解析が終了しておりデータから除外できない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学長承認日より2027年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、要介護度、主な疾患名(脳血管疾患、運動器疾患等)、利用開始理由、終了・中断理由、対象期間における看護師およびリハビリテーション専門職(理学療法士・作業療法士等)の1週間の平均訪問回数、FIM(日常生活活動能力を点数化したもの)の各項目の点と合計点(初回、6ヶ月後、12ヶ月後)、発症からの期間、他介護保険サービス利用数、同居家族の有無

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存の診療記録を用いるものであり、対象となる方に新たな検査や運動などを求めることはありません。したがって、身体的な負担や健康被害が生じる可能性はありません。個人情報の漏洩については、データの匿名化と厳重な管理により防止します。また、本研究により対象となる方が直接受けることのできる利益はありませんが、将来の研究成果は、より質の高い在宅リハビリテーションの提供に貢献できる可能性があると考えています。

**・個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、ID 番号への置き換え、データファイルのパスワード化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、個人を特定できる情報は一切含まれません。

**・試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、訪問看護ステーショングリーンの施設可能な事務所内にて厳重に保管します。電子データはパスワード機能付き USB メモリに保存し、紙媒体と同様に管理します。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙媒体はシュレッダーによる裁断、電子データは復元不可能な消去を行い廃棄いたします

**・研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

**・研究資金について**

この研究を行うためにあたって特定の企業からの資金提供はありません。

**・利益相反に関する事項について**

この研究の利害関係については、群馬医療福祉大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、この研究過程を定期的に群馬医療福祉大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

**・「群馬医療福祉大学 人を対象とする医療・福祉系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬医療福祉大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。  
(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

**・研究組織について**

本研究は、訪問看護ステーショングリーンと群馬医療福祉大学の共同研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

**研究責任者**

所属: 群馬医療福祉大学 リハビリテーション学部 理学療法専攻  
氏名: 大山永晃  
連絡先: TEL 027-210-1294

**研究分担者**

所属: 訪問看護ステーショングリーン  
氏名: 須藤 丈智  
連絡先: TEL 027-212-9362

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属: 群馬医療福祉大学 リハビリテーション学部 理学療法専攻

氏名: 大山 永晃

連絡先: 〒371-0023 群馬県前橋市本町 2-12-1 前橋プラザ元気 21 (6・7 階)

Tel: 027-210-1294

E-mail: ooyama-n@shoken-gakuen.ac.jp

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法  
※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ① 試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
  - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③ 利用する者の範囲
  - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法