

研究計画書

1. 研究名称

「住宅改修提案書作成に対する有効性の調査」

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

研究実施責任者：平山 貴之

所属機関：医療法人せいわ会 大阪たつみリハビリテーション病院

役割：研究計画、対象者の選択、介入状況の管理等、データ収集責任者データ分析、論文執筆

研究実施者：深田 光穂

所属機関：医療法人せいわ会 彩都リハビリテーション病院

役割：対象者の選択、データ収集、介入状況の管理等

3. 研究背景

住宅改修が必要な患者に家屋訪問を実施した後、住宅改修提案書を作成している。書式や提案書の取り扱いは各病院によって違いはあるが、作成した提案書が退院後有効活用されているかの状況を関西エリアのリハビリテーション委員会で調査する事となった。

4. 調査目的

本研究の目的は、自宅退院時に患者個々に住宅改修提案書を作成しているが、その作成に家屋訪問や提案書作成に業務時間の多くを費やしている。改修案が有効であったかを調査し、各施設での提案書書式の統一や、患者に有効活用してもらえる改修の提案、職員の業務効率の向上につなげていくことを目的とする。

5. 調査方法

対象及び調査期間：2024年1月1日～2024年6月30日の退院患者で住宅環境等の提案書を作成した案件

調査方法：聞き取り調査（当該施設のリハビリテーション担当者あるいは所属班責任者）

手段は電話や訪問リハビリテーション時、調査済みデータ使用など

調査内容・項目：①延退院患者数

②延提案書作成件数

③延提案改修箇所数（福祉用具導入数および改修ポイント数）

④延提案改修箇所の有効活用の数（患者・家族への聞き取りシート利用）

調査実施期間：2024年9月17日～2024年10月9日

6. 臨床研究の対象者の選択基準及び除外基準

6.1 選択基準

- ①各施設から自宅退院した患者で今回の聞き取り調査に協力していただける患者
- ②住宅改修、もしくはそれに近い状況で福祉用具の提案をした患者

6.2 除外基準

追跡困難な患者、入院中などの社会的理由により聞き取り困難な患者

6.3 研究対象者ごとの中止基準

以下の中止基準に該当する場合は研究を中止する。

- 1) 研究対象者より協力撤回の申し出があった場合
- 2) 研究計画書の遵守が不可能となった場合
- 3) 研究全体が中止となった場合
- 4) その他、研究責任者又は研究分担者により研究の継続が困難と判断された場合

7. 研究の意義

この研究は、改修案が有効であったかを調査し、施設での提案書書式の統一や、患者により有効な改修案の提示、職員の業務効率の向上につなげられる可能性がある。

8. 倫理的な配慮

8.1 法令・指針等の遵守

ヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、臨床研究法、関連通知並びに本研究計画書を遵守して実施する。

8.2 個人情報の取り扱い

本研究に従事する者（外部関係者も含む）は、臨床研究の対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号公布）及び関連通知を遵守する。また、本研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならず、臨床研究の対象者の個人情報及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正当な理由なく漏らしてはならない（関係者がその職を退いた後も同様とする）。また、本研究に従事する者は、あらかじめ臨床研究の対象者から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報を取り扱ってはならない。個人情報を取扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定し、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。また、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じ、当該措置の方法を具体的に実施規定として定める。

8.3 匿名化の方法及び管理

本研究の実施により得られた臨床研究の対象者に関する情報は、研究に従事する者が登録時に新たに付与する固有の番号（臨床研究の対象者識別コード）によって識別することとし、その際特定の個人の識別に繋がる情報を用いない。研究責任者は、臨床研究の対象者の氏名と臨床研究の対象者識別コードの対応表を作成し、実施医療機関内の施錠可能な場所で適切に保管する。

9. 本研究に関する問い合わせについて

本研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他の研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承頂けない場合には他の研究機関への情報提供を中止致しますのでお申出ください。

いかなる場合でも患者さまに不利益が生じないように致します。

10. 本研究に関する問い合わせ等の連絡先

研究実施者：医療法人せいわ会 彩都リハビリテーション病院
理学療法士 深田 光穂

住所：〒562-0028

大阪府箕面市彩都粟生南1丁目1番20号

電話番号：072-728-7770(代表)

以上