

研究計画書（JCHO高岡ふしき病院）

令和 7 年 10 月 1 日

独立行政法人地域医療機能推進機構

高岡ふしき病院長 殿

（研究代表者）

氏 名： 岡部 省吾 印

所 属： リハビリテーション科

医療の提供・医学研究・教育等を実施したいので、次のとおり研究計画書を提出いたします。（※ 下記記載内容は申請時現在の倫理指針を前提とします。）

1. 研究課題名

課題（ 医療の提供・医学研究・医学教育・JCHO調査研究事業・その他 ）

院内デイケア活動による ADL および在宅復帰率への効果

2. 研究の概要

当院の地域包括ケア病棟では、「院内デイケア活動（以下、院内デイ）」を行っている。院内デイの目的は、地域包括ケア病棟入院患者の ADL 向上、在宅復帰率向上としている。院内デイは、リハビリテーション科と病棟看護師が協力して行い、種々の疾患による機能障害を抱える患者、認知機能低下を認める患者、長時間臥床傾向にある患者、病室に引きこもりがちな患者等を対象に所定の場所で行っている。内容は、集団レクリエーション、体操、工作、塗り絵等、様々な活動を行っている。有意義な活動であると考えているが、院内デイを開始して以降、院内デイに参加したことによる ADL への影響を検証したことはなかった。そこで、今回は院内デイの有効性を調査することとした。また、この調査結果をもとに、院内デイの体制、活動頻度、内容を検証し、入院患者のさらなる ADL 向上と在宅復帰率の向上を目指すこととする。

3. 研究（予定）期間

2025 年 4 月 1 日から 9 月 30 日のデータを利用

4. 研究種別：該当する研究種別の枠内に○を記入すること。（複数選択可）

	①介入研究 A：国内未承認医薬品（医療機器）の研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	②介入研究 B：国内既承認医薬品（医療機器）の適応外使用研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	③介入研究 C：通常の診療を超えた（①及び②以外の）医療行為であって、研究の目的で実施するもの
	④介入研究 D：通常の診療と同等の医療行為であって、2 群以上に割り付けて群間比較を行うもの
○	⑤観察研究：介入を伴わず試料等※を用いた研究（通常診療の範囲内で割り付けを行わない研究を含む）
	⑥疫学研究、調査
	⑦上記の①～⑥以外の研究

- ◆ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じてあらかじめ補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずるものと。
- ◆ ①及び②については、医師主導治験又は先進医療の枠組みで行うことを前提とすること。
- ◆ ※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。なお、診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

5. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点及び期待される成果

研究の目的、必要性 院内デイの体制、活動頻度、内容を検証し、入院患者のさらなる ADL 向上と在宅復帰率の向上を目指す
特色・独創的な点 当院の地域包括ケア病棟では、「院内デイケア活動（以下、院内デイ）」を行っている。院内デイは、種々の疾患による機能障害を抱える患者、認知機能低下を認める患者、長時間臥床傾向にある患者、病室に引きこもりがちな患者等を対象に所定の場所で行っている。内容は、集団レクリエーション、体操、工作、塗り絵等、様々な活動を行っている。介護保険施設ではよく行われる一方、病院内で取り組んでいる事は少ないと思われる。
期待される成果 入院患者の ADL・QOL の向上 院内デイの質改善

6. 研究計画・方法

研究仮説 院内デイ参加群が非参加群と比較しFIM点数の向上に有意差があると予測する。中でも、特にFIMにおける認知機能項目の点数向上が大きいと予測する。
研究デザイン 前向き研究 観察研究
調査を行う場所 当院（地域包括ケア病棟、リハビリテーション科）
母集団とサンプル、及びサンプリングの方法（目標症例・試料数） 調査対象は、地域包括ケア病棟入院中で疾患別リハビリテーションに該当する患者 目標は100-200症例

観察項目とその測定方法 調査対象は、地域包括ケア病棟入院中で疾患別リハビリテーションに該当する患者とした。その内、院内デイ参加群、院内デイ非参加群に分け、リハビリテーション開始時のFIMと終了時のFIMの点数差、在宅復帰率を統計比較することとした。また、院内デイ参加群の中で、参加回数による差を統計比較することとした。院内デイ参加群は、週に1回以上院内デイに参加した患者とし、院内デイ非参加群は、院内デイ参加頻度が週1回未満の患者とした。調査項目は、対象患者のリハビリテーション開始時FIM点数、終了時FIM点数、在宅復帰率、リハビリテーション実施単位数、院内デイ参加回数とした。
データの取得方法 リハビリテーション開始時のFIM点数が記載されたリハビリテーション総合実施計画書より抜粋する 終了時のFIM点数はリハビリテーション担当者が評価し記載した内容を抜粋する 院内デイケアに参加した患者は、院内デイケア担当者が記録する
データの管理方法 電子カルテ内のエクセルでデータを管理する (外部に持ち出し、データの転送はしない) 研究対象者は番号にて匿名化
データの解析方法 2群間の数値および平均値の比較には t 検定を用いる

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (3) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (4) 臨床・疫学研究においては、研究デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。その他の研究においては、記載できない項目は空欄とすること。
- (5) データの取得方法および管理方法はJCHO情報セキュリティポリシーにより取り扱うこと。

7. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

本研究は、入院時に聴取する必要最低限の患者基本情報、リハビリテーション開始時のFIM点数、終了時のFIM点数の情報を用いて調査する研究であるため、研究対象者から口頭で同意を得る。説明は、研究に関する情報（目的・方法・検査測定内容・対象者の利益・対象者のリスク）、および検査測定評価結果情報を研究のために利用する旨を研究対象者に対し行う。その上で研究対象者が各検査や評価、収集した情報の利用を拒否できる機会を保障する。また、研究への参加を拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は以下の内容を含むものとする。

- ①研究の概要（背景、目的、検査測定内容とその方法、利益、リスク、収集情報）
- ②病院名および研究責任者の氏名
- ③研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手、又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ④個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- ⑤検査、評価結果、収集した情報の利用を拒否できる旨
- ⑥研究への参加を拒否できる旨

また、研究に携わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。研究により得られた情報を取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が管理する。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

遵守すべき研究に関する指針等

(研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。

(複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。)

	再生医療等の安全性の確保等に関する法律
	遺伝子治療臨床研究に関する指針
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
○	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
	その他の指針等 (指針等の名称：)

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当
臨床研究登録予定の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当
補償保険の必要性の有無 *侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じて予め補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずること。 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無

8. 患者への説明と同意について

倫理指針に則り、以下から選択すること。 (倫理指針に準じ、新たに試料・情報を取得する研究で侵襲を伴う研究の場合は必ず 1.を選択すること)	
	1. 被験者に対して文書による説明を行い、文書による同意をとる
	2. 口頭説明と口頭同意をとり、説明・同意内容を記録する
☐	3. 研究内容を院内掲示等により情報公開する
	4. 説明同意を行わない
☐	5. その他 (口頭で説明し同意を得る)

9. 研究に要する経費(各年度別研究経費内訳)

研究に要する経費の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当
購入等手続きの有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当

有の場合別途年度ごとの内訳書を提出のこと

・研究経費：各研究年度に係る研究経費の総額 ・材料費：医薬品費、研究材料費、研究用消耗器具備品費 等 ・経費：①旅費交通費 ②消耗品費、消耗器具備品費 ③委託費 ④その他(通信費、水道光熱費、賃借料)等 ・研究機器購入費：(研究費の範囲内で購入する場合は投資枠の制限にかかりません。) ・補償保険費用：保険の加入が必要な研究については、金額を記載して下さい。 ・その他：PMDA相談費用等

10. 研究分担者の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏 名	所属部署	職 名	分担業務の内容	備 考
正司 佳久	リハビリテーション科	副理学療法士長	情報収集 評価	
坂井 俊介	リハビリテーション科	主任理学療法士	情報収集 評価	
藏田 賢大	リハビリテーション科	理学療法士	情報収集 評価	
石田 紘之	リハビリテーション科	理学療法士	情報収集 評価	
矢後 愛美	リハビリテーション科	理学療法士	情報収集 評価	
彦間 昇哉	リハビリテーション科	理学療法士	情報収集 評価	
渡辺 桃子	リハビリテーション科	作業療法士	情報収集 評価	
関 奈那子	リハビリテーション科	作業療法士	情報収集 評価	
松島 大介	リハビリテーション科	主任言語聴覚士	情報収集 評価	

備考欄に研究責任者、研究代表者を記載する。

研究責任者

氏 名 岡部省吾
 所属部署 高岡ふしき病院 リハビリテーション科
 TEL : 0766-44-1181 内線 550 165 166
 E-mail : okabe-shogo@takaoka.jcho.go.jp