

オプトアウト文書

当施設の入院リハビリを利用された利用者さんおよびご家族の方へ

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、入院中受けられられたリハビリテーションの提供の中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施設である大阪公立大学研究倫理委員会と当施設の研究倫理委員会の審査を受け、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

「脳卒中者における麻痺手の使用活動評価の構造的妥当性の検証」

### 2. 研究の対象となる方

2018年3月31日～2028年3月31日に、入院リハビリを利用した患者さん

### 3. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間において、入院中に通常のリハビリテーション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（共同研究施設）の情報を統合したもののことですが、研究実施者、研究協力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。

統合されたデータを元に本研究では、麻痺手（動かしにくい手）の使用に関する既存の評価を調査し、これらの活動の難易度を理解することを目的としております。この情報は、今後の脳卒中を呈した患者さんのリハビリに役立つ可能性があります。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～2028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, (主) 疾患名, 損傷半球, 発症からの期間 (月), 利き手, など)
- ・ 麻痺手の上肢機能評価
- ・ 麻痺手の使用活動
- ・ 歩行自立度

これら情報は、各施設で研究の終了から5年を経過した日まで保管されます。保管の管理は各施設の研究協力者が行います。保管は鍵のついた部屋と、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から研究実施者に送られ、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実施者から各施設の協力者にも送られ、情報共有がなされず。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3年間、提供を受ける施設は研究終了後より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実施者の承認に基づいて、暗証番号を知り得た研究協力施設の研究協力者のみです。

## 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、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3年間、提供を受ける施設は研究終了報告より5年間）。また二次利用した研究を行う際にはその都度、倫理審査を受けます。なお、提供時の倫理審査やデータの授受記録の作成は、本研究の研究実施者（申請者である横山広樹）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患者さん、患者さん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ないので、入院リハビリテーション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。その場合でも利用者さん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、利用者さん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。

なお、各研究施設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、研究実施者である横山広樹が権利保有者となります。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参加を拒否する場合の連絡先

研究実施者：大阪公立大学大学院 リハビリテーション学研究科 横山広樹  
連絡先：電話 072-809-2121 / メール sr23493n@st.omu.ac.jp

共同研究施設：社会医療法人有隣会 東大阪病院  
共同研究施設における代表者： リハビリテーション部 椎木洋子  
連絡先： リハビリテーション部（直通） 06-6933-8133