

## 研究協力（医療計画実施）の説明書

### 「当院における腎臓リハビリテーションの取り組みについて」研究に対する ご協力のお願い（または医療計画に対する説明）

研究責任者 幡谷恵美  
所 属 診療技術部 理学療法士

#### 1 研究（医療計画）課題名

当院における腎臓リハビリテーションの取り組みについて

#### 2 研究（医療計画）の目的

透析患者の ADL、QOL の維持、向上のため通所リハビリテーションの運用を検討します

#### 3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

透析患者さんでは、腎性貧血、尿毒症性低栄養、骨格筋減少・機能異常、運動耐容能の低下、易疲労感、活動量減少等により、生活の質（QOL）の低下がみられます。長期透析によって心不全や低血圧などの合併症が発生し患者の QOL はさらに低下されます。このような問題を対処するため、腎臓リハビリテーションという概念が提唱されています。腎リハとは腎臓障害者に対して行う新たな内部障害リハビリであり、運動療法、薬物療法、栄養療法、教育、精神的ケアなどを要素とする包括的リハビリの一つで包括的アプローチの中でも「運動療法」は重要な要素となります。運動療法を実施することで、日常生活における諸症状が改善し、ADL のみならず QOL の改善が期待できます。2021 年 2 月から開設した通所リハビリテーションに通いリハビリに取り組む透析患者さんも徐々に増えてきました。今回、通所リハビリテーションの取り組みをまとめ、今後のさらなる運用を検討することで、透析患者さんの ADL、QOL の維持と向上につながると考えたので報告いたします。

#### 4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって得られた成果を発表、共有することにより、今後の指導内容や方法などがより効果的におこなわれるようになる可能性があります。

不利益は、個人情報情報の漏洩の危険性が挙げられるので個人情報に配慮し研究を行っていきます。

#### 5 健康被害が発生した場合について

既に行われたリハビリテーションの経過・結果調査の研究のため、患者様に健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

#### 6 個人情報情報の保護

観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

#### 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力の拒否をされても、診療での不利益を受けることはありません。また一旦協力しても撤回することができます。

#### 8 研究（医療計画）計画書等の開示

本研究は長谷川病院の臨床倫理委員会で審査確認後に開示します。

9 患者さん（被験者）への結果の開示

対象者からの請求があれば、研究計画、内容、方法を開示できます。本人以外からの請求があった場合も、結果から個人情報には結びつきにくい為、開示できます。

10 研究（医療計画）成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

11 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

既に行われた通常診療の経過・結果調査の研究のため、患者様に新たなる負担は生じませ  
なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

13 費用負担に関する事項

参加していただくにあたり、謝礼等はありません。

14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはございません。

15 問い合わせ先

医療法人社団長谷川病院 診療技術部 理学療法士

幡谷 恵美

TEL : 076-422-3040

FAX : 076-422-5308

## 研究協力（医療計画実施）の同意書

研究（医療計画）責任者

\_\_\_\_\_ 殿

私は、当院における腎臓リハビリテーションの取り組みについての研究（医療計画）について、下記の説明者より説明書を用いて説明を受け、目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項または治療とその危険性について理解し、研究協力（または治療）に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究（医療計画）の目的
- 2 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など
- 3 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 4 健康被害が発生した場合について
- 5 個人情報保護について
- 6 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 7 研究（医療計画）計画書等の開示
- 8 患者さん（被験者）への結果の開示
- 9 研究（医療計画）成果の公表
- 10 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先

\_\_\_\_\_ 年 月 日

(署名または捺印)

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名： \_\_\_\_\_

続柄： \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

研究（医療計画）責任者 \_\_\_\_\_

説明者 \_\_\_\_\_