

宇部幸楽苑における情報公開： 臨床研究について

研究テーマ：高精度転倒防止評価法の開発

作成日：令和6年3月28日

研究担当者：理学療法士 永久 晃

監修：苑長（医師） 前川剛志

通常の臨床研究では、研究対象者から文書や口頭で説明・同意を得て実施します。一方、国が定めた指針によれば、研究対象者への侵襲や介入がほとんどなく、診療情報等を用いる研究の場合、対象者（入所者）ひとり一人から直接同意を得る必要はありません。但し、研究の目的やその実施に関する情報を公開し、対象者に研究への参加を拒否する機会を保障することが求められています。

このような手法を「オプトアウト」と言いますが、この臨床研究への協力を希望されない場合には、上記の研究担当者までお知らせ下されば、その該当者を除外致します。

はじめに

介護老人保健施設（老健）では骨粗鬆症等を背景に、転倒や骨折が発生します。加齢や脳血管疾患による歩行障害者は身体のバランスが悪く、現行の複合的バランス評価法である Berg Balance Scale (BBS)でそのカットオフ値を充足した者でも転倒が発生します。本研究では、より精度の高い転倒防止評価法の確立を目的とします。

使用する情報

この研究で使用する情報はカルテからのデータ抽出と侵襲の少ない装置による情報収集です。また、氏名は匿名化し、個人が特定できる情報は一切用いません。そして、これらの情報が漏洩しないようにプライバシー保護には細心の注意を払います。

研究計画及び成果の発表

何らかの歩行障害を有する者で口頭指示を理解でき、安全に測定ができる宇部幸楽苑 2 階の入所者 19 名を対象とします。苑内を独歩、又は補助具歩行できる者であり、BBS を測定してカットオフ値が 45 点以上（正常群）と 44 点以下（37～44 点：歩行補助具推奨群）に分類/比較し、感覚障害あり群となし群などでも二次解析を行います。

測定項目：

- 匿名化後に年齢、性別、病歴、BBS、感覚障害の有無（左右）、脳血管障害の有無（麻痺の程度を含む）など
- 感覚検査等（足底の表在感覚/深部感覚の有無とその程度、足・趾/手・指の筋力など）
- 認知機能：長谷川式（HDS-R）点数評価
- 転倒履歴の有無・回数

研究成果：この研究により、新たな転倒防止評価法を開発できれば、老健入所者の転倒リスクを予見し、その対策が取れるので、転倒回数や骨折事例を減らせると予測しています。

ご質問等：この臨床研究にご質問がある場合や研究対象者となることを拒否される場合には、永久 晃（研究担当者）にご連絡下さい。ご質問に対応し、必要に応じて研究対象者から除外いたします。その場合でも、診療や施設サービスにおいて、当該者に不利益が生じることはありません。研究対象者本人、またはそのご家族の希望があれば、個人情報保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、この臨床研究の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。