桜十字八代リハビリテーション病院の
回復期リハビリテーション病棟に入院された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究への参加は自由意思によるものであり、研究内容について十分な説明を受けたうえで、文書による同意をいただいた方を対象とします。参加されない場合や、いったん同意した後に撤回された場合でも、診療・治療・看護・リハビリテーション上の不利益はありません。

倫理審査委員会承認番号	MM-00097
研究課題名	熊本地震後の回復期リハビリテーション病棟入院患者における心理的ストレスとリハビリテーションアウトカムとの関連 ― 単施設前向き観察研究 ―
対象施設	桜十字八代リハビリテーション病院（回復期リハビリテーション病棟）
研究責任者	髙島 諒（桜十字八代リハビリテーション病院）
本研究の目的	熊本地震後の入院患者さんの心理状態を質問票で評価し、被災状況やリハビリテーションの経過との関連を調べ、今後の災害時における心理的支援やリハビリテーション体制の改善に役立てることを目的とします。
調査データ収集期間	対象者登録期間：研究倫理審査委員会承認後の研究開始日から 1 年間 研究全体の実施期間：承認日から 2 年間 登録後は研究終了日まで、原則として退院時まで診療情報を追跡します。
研究の方法	○対象となる患者さま 桜十字八代リハビリテーション病院の回復期リハビリテーション病棟に入院し、リハビリテーションを実施している患者さんのうち、研究開始後 1 年間の登録期間中に、本研究について説明を受け、内容を理解したうえで文書による同意をいただいた方を対象とします。地震発生時にすでに入院していた患者さんだけでなく、地震後に入院された患者さんも対象となる場合があります。 ○実施内容 研究登録時に、IES-R（地震などの出来事に関連するストレス反応を評価する質問票）、K6（こころの健康状態を評価する質問票）および被災状況に関する質問票への回答を原則 1 回お願いします。地震発生日から質問票実施日までの日数も記録します。その後、研究終了日まで原則として退院時まで、通常診療の中で得られる FIM やリハビリテーション実施量等の情報を追跡し、心理的ストレスとの関連を解析します。研究終了日時点でまだ入院中の場合は、その時点で追跡を終了し、退院時 FIM、FIM 利得、FIM 効率は取得できない情報として扱います。研究のために治療内容を変更したり、採血・画像検査などの侵襲を伴う検査を追加したりすることはありません。
利用する情報	年齢、性別、主な疾患、既往歴、地震時の入院状況、家屋被害・停電・断水・避難経験等の被災状況、IES-R、K6、質問票実施日、地震発生日から質問票実施日までの日数、FIM（入院時・退院時）、FIM 利得・FIM 効率、PT・OT・ST 実施単位数、1 日平均実施単位数、在院日数、退院先、リハビリテーションの中断・拒否等。質問票への回答および通常の診療記録から取得します。

研究参加による負担・対応	質問票への回答には一定の時間を要し、地震や被災体験を思い出すことで一時的に不安やつらさを感じる可能性があります。回答したくない質問には回答せず、途中で中止できます。強い心理的苦痛が疑われる場合には、患者さんの安全と診療を優先し、主治医が状態を確認し、必要に応じて心理的支援、療養環境の調整、通常診療としての治療、精神科・心療内科等への相談を検討します。質問票の得点のみで精神疾患を診断することはありません。
研究参加の自由・同意撤回	参加は自由です。参加されなくても不利益はありません。同意後もいつでも撤回できます。その場合、その後新たに得られる情報は研究に使用しません。ただし、すでに個人が分からない形で解析済みのデータや、公表済みの内容は取り除くことが難しい場合があります。
個人情報の取り扱い	氏名、住所、患者 ID など個人を直接特定できる情報を研究用データから除き、研究用番号を付して桜十字八代リハビリテーション病院内で適切に管理します。学会・論文等で研究成果を公表する際にも患者さん個人が特定されることはありません。
試料／情報の他の研究機関への提供及び提供方法	本研究は桜十字八代リハビリテーション病院で実施する単施設研究であり、研究目的で他の研究機関へ試料・情報を提供する予定はありません。
利益相反	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業はありません。
費用負担・謝礼	本研究への参加による特別な費用負担や謝礼はありません。通常診療に必要な費用は通常どおりご負担いただきます。
お問い合わせ先	桜十字八代リハビリテーション病院 電話：0965-32-2777 研究責任者：髙島 諒

研究協力同意書

研究課題名：熊本地震後の回復期リハビリテーション病棟入院患者における心理的ストレスとリハビリテーションアウトカムとの関連 ― 単施設前向き観察研究 ―

私は、上記研究について説明文書により十分な説明を受け、内容を理解しました。そのうえで、質問票の回答、診療情報および評価結果等が本研究に利用されることに自由意思で同意します。

☐ 研究の目的と方法について説明を受け、理解しました。

☐ IES-R、K6 および被災状況に関する質問票へ回答することについて説明を受け、理解しました。

☐ 地震や被災体験を思い出すことで心理的なつらさを感じる可能性があり、回答したくない質問には回答せず、途中で中止できることを理解しました。

☐ 研究への参加は自由であり、参加しなくても診療やリハビリテーション上の不利益がないことを理解しました。

☐ 同意後でも撤回できることを理解しました。

☐ 個人情報が適切に保護され、研究用データが適切に管理されることを理解しました。

☐ 学会発表や論文発表の際に個人が特定されないことを理解しました。

同意日　西暦　　年　　月　　日

患者さん氏名（自署）　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明医師氏名　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日　西暦　　年　　月　　日

【医療機関記入欄】

同意書原本の保管場所　☐ 診療録　☐ 研究ファイル　☐ その他（　　）

患者さんへの写し交付　☐ 済　☐ 未

登録番号・症例番号　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿