

研究説明書

「理学療法士における患者とのコミュニケーション能力の客観的評価指標の検討」へのご協力をお願い

研究計画通知番号（受付番号）：21503

倫理委員会承認日： 2021年 5月 31日

作成日：2021年 4月 30日 （第 1 版）

これから説明する研究の内容は参加される皆さんが不利益を受けないよう、本学の倫理委員会により十分に検討し承認され、本学の学長により実施が許可されています。

① 研究課題名

理学療法士における患者とのコミュニケーション能力の客観的評価指標の検討

② 研究期間の名称及び研究者の所属・職名・氏名

(1) 研究責任者

・ 埼玉県立大学 理学療法学科 准教授 高崎博司

(2) 研究分担者

・ 埼玉県立大学 大学院博士前期課程 リハビリテーション学専修
半田裕介・吉川和希

・ 埼玉県立大学 理学療法学科 21期 三嶋由梨・根本清香・山崎千聖

③ 研究の目的及び意義

運動器疾患の治療において、患者の自主性を高める声掛けが大切です。しかし、そのような声掛けが実施出来ているかの評価指標は十分確立しているとはいえません。本研究では、初回理学療法実施時の治療者の発言を分析し、その指標を確立することを目的としています。この指標確立により、理学療法士の教育に利用でき、理学療法サービスの質の向上に貢献すると考えられます。

④ 研究の方法及び期間

・ 初回理学療法実施時の理学療法士と患者のやり取りをボイスレコーダーに記録し、理学療法士の発言を解析します。

・ データ採取期間：倫理委員会承認日～2022年12月31日

・ 研究の最終公開：2027年12月31日

<あなたが具体的に行うこととその手順>

- 1) 本研究説明を最後まで読む。研究に参加を希望する場合は、本紙と別紙12の施設長への研究依頼書を用いて施設長に説明し本研究参加への内諾を得る。その後、下記連絡先の半田へメールにて連絡し、必要書類を受け取る。
- 2) 以下の対象基準を満たす初診の外来運動器疾患患者の理学療法時に、本研究内容を口頭と対象患者説明文章（別紙6）を用いて該当患者(対象患者)に説明する。その場で本研究への参加同意を得られる場合は、同意書(別紙7)を紙面にて得る。その場で本研究への参加同意について判断できない場合は、とりあえず治療中の音声をボイスレコーダーに一時的に記録し、診療後に研究参加することの了承を対象患者より得る。その場で同意を得られない、もしくは、とりあえずボイスレコーダーへの記録にも同意しない場合は、この時点でその患者は対象としない。

《対象患者の取り込み基準：すべて満たす者》

- ①保存療法目的で外来理学療法を受ける者
 - ②初回の理学療法を受ける者
 - ③18歳以上
 - ④認知症・中枢神経疾患の既往が無い
 - ⑤自身で研究参加の判断ができる
 - ⑥日本語を第一言語とする者
 - ⑦術後の後療法目的ではない
- 3) 治療中（次回の理学療法の予定調整まで）の音声をボイスレコーダーに記録する(対象患者の氏名や連絡先に関しては録音しないよう配慮する)。
 - 4) 2) の段階で本研究同意書にサインした対象患者から、初回理学療法前または終了直後に別紙9のPROM①（身長・体重・痛みの強さ：予想回答時間1分）に回答を得る。2) の段階でとりあえずボイスレコーダーへの記録のみに同意した場合は、初回理学療法終了直後に、本研究に参加するか（つまり、本研究における音声データの解析での利用と、アンケートへの回答）を判断してもらい、参加する場合は同意書にサインしてアンケートPROM①に回答を得る。参加しない場合は、対象患者同席のもとでボイスレコーダーのデータを削除する。
 - 5) あなたがPROM②(別紙9：年齢・性別・症状の範囲と期間)を記入する。

- 6) ボイスレコーダーとPCをつないで、同封したUSBにボイスレコーダーからデータを移して、ボイスレコーダー、USB、そして紙面データ（アンケート、あなたの同意書と、対象患者の同意書）の計5点を返信用のレターパックライトにて返却する。

なお、データ採取当日、対象患者が医療施設を出るまでの間に、考え直して同意を撤回する場合は、その旨を対象理学療法士へ口頭にて申し出ることによって同意撤回を認めていますので、その場合は音声データと紙面データをその場で破棄してください。

⑤ 研究対象者の選定方針

・本研究に参加いただけるのは、日本語を第一言語とする者で、該当するかどうかは、あなたが判断してください。

⑥ 研究対象者に生じる負担（予測されるリスク・利益）、利益の総合的評価（負担・リスクを最小化する対策）

・本研究に参加することで、あなたに直接の謝礼はありません。しかし、自分のCERTスコアを希望する場合は、解析後に結果をメールにてご連絡いたしますので、同意書に通知希望のメールアドレスを記載してください。

・データが外部に流出することが決して無いようにセキュリティーの担保された環境で、データの管理・保管を徹底します。

⑦ 同意後も同意を撤回できること及び撤回期限（撤回できない場合はその理由）

協力は任意であり同意しないこと又は同意を撤回しても不利益な扱いを受けないこと

・本研究に参加するかどうかはあなた自身で決めてください。

・本研究への参加不参加・同意の撤回、またあなたの結果に関わらず、一切の社会的利益不利益を被らないことをお約束します。

・本研究について、施設長の許可を得て、研究内容を理解し参加してよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。

・同意書を提出して、一度研究参加しても、データ公表前であればいつでも

も、いかなる理由でも同意を撤回（データを削除）することができます。その場合は、同意撤回書にサインをして研究責任者まで郵送してください（郵送費は自己負担）。

・対象患者から同意撤回書が送られてきた場合は、通知なくあなたのデータも一緒に削除しますのでご了承ください。

⑧ 研究に関する情報公開の方法と公開時の個人情報の保護について

- ・本研究はあなたの個人情報を守って行われます。
- ・個人情報は厳重に保管され、おおよけになることはありません。
- ・研究以外の目的にデータを利用することはありません。
- ・研究成果は、学会・学術雑誌などに公表されることがありますが、その際にもあなたの名前や個人を特定できる情報がおおよけになることはありません（あなたが特定される形で音声データの解析結果が公開されることはありません）。
- ・本研究は半田裕介の修士論文として公開されます。

⑨ 研究対象者が希望すれば研究に支障のない範囲で研究計画書を閲覧できること

・あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲で、研究計画書を閲覧することができますので、最後のページに書かれた相談窓口にご連絡ください。

⑩ 個人情報の匿名化方法と対応表作成の有無

・音声データ・紙面データ（アンケート）は同意書と連動したIDを割り付けた対応表を作って研究責任者が責任をもって管理します。

⑪ 資料等（試料・情報）の授受、保管及び廃棄の方法

・匿名化した結果データは外部記憶装置でパスワードをつけた上で保管し、研究終了報告日から5年または研究結果の最終公表日から3年経過した日のいずれか遅い日まで研究責任者が保管した後消去します。

- ・データの破棄の方法は、紙面データはシュレッダー処理し、音声データを含む電子データは端末上で消去します。
- ・最終的な電子データは外部記憶装置で、埼玉県立大学北棟 439 の鍵のかかるロッカーで研究責任者が厳重に保管します。
- ・最終的に本研究は論文化する予定で、論文の投稿先によっては、匿名化したデータを論文に添付することが求められる場合があります。

⑫ 研究資金源と利益相反の開示

- ・本研究は研究責任者の教育費を用いて行います。
- ・利益相反（りえきそうはん）とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究の組織全体について、起こりうる利益相反はありません。

⑬ 対象者情報等の同意時点では特定されない将来研究の想定内容

- ・本研究は音声データを解析して検査者間信頼性を検討するものであり、再度採点基準を変更して解析を行う場合があります。

問い合わせなどの連絡先

研究責任者（研究指導）	研究分担者（本研究を修士論文とする者）
埼玉県立大学 理学療法学科 准教授 高崎 博司 343-8540 埼玉県越谷市三野宮820 メールアドレス takasaki- hiroshi@spu.ac.jp 電話番号 048-973-4706	埼玉県立大学 大学院博士前期課程 リ ハビリテーション学専修 半田裕介 メールアドレス 2381305q@spu.ac.jp