

## 審査結果通知書

申請者(研究責任者)  
田中 悟志 殿

浜松医科大学長

医学系研究に関する審査結果を、下記のとおり、通知します。

## 記

研究番号	18-136
研究課題名	脳卒中患者のリハビリテーション意欲を高める方法に関するアンケート調査
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 医学系研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 医学系研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 医学系研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> その他
審査区分	<input type="checkbox"/> 本審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦2018年08月29日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 再提出 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し
承認以外の場合の 条件、理由等	
備考	

# 研究計画書

## 脳卒中患者のリハビリテーション意欲を高める方法 に関するアンケート調査

第 1.0 版

2018 年 7 月 26 日

## 0. 概要

リハビリテーションに対する脳卒中患者の意欲をいかにして高めるか。この問いに対する答えは、個々の医療従事者の経験や知識に任せられているのが現状である。本研究では、アンケート調査によって、脳卒中患者の意欲を高めるために医療従事者がどのような動機づけ方略を普段実施しているかを明らかにする。本研究により、これまで個々の医療従事者の手の中にあった動機づけ方略が整理・体系化される。この成果は、リハビリテーションにおける新たな動機づけ介入方法などの開発につながる。

## 1. 研究の背景・意義

脳卒中に対するリハビリテーションの現場で活躍する医療従事者は、患者のリハビリテーションへの高い意欲が回復への重要なカギの一つであることを認識している<sup>1)2)</sup>。しかし、多くの医療従事者は、脳卒中患者の意欲に影響を与える要因について明確に把握しておらず、またどのような種類の動機づけ方略をいつ、どのようにリハビリテーションに組み入れるべきか明確にはわかっていない。すなわち、脳卒中患者の意欲をどのように高めるかという問いは、個々の医療従事者の資質や経験に任せられているのが現状なのである。本研究では、アンケート調査によって、脳卒中患者の意欲を高めるために医療従事者がどのような動機づけ方略を普段実施しているかを明らかにすることを目的とする。現場で使用されている様々な動機づけ方略をアンケートで集計しまとめることで、医療従事者個人の持つ経験知を体系化することができる。本研究で得られた動機づけ方略に関するデータは、脳卒中リハビリテーションにおける新たな動機づけ介入の開発などに有益であると考えられる。

## 2. 目的

脳卒中患者のリハビリテーションに対する意欲を高めるために、医療従事者がどのような動機づけ方略を普段実施しているかをアンケート調査によって明らかにする。

## 3. 研究の方法

### 3.1 研究デザインについて

- ① 脳卒中リハビリテーションに関わる医療従事者を対象とする。対象予定施設の長に対して「質問紙調査へのご協力をお願い」を配布し、許可を得た施設の医療従事者を対象とする。
- ② 研究に関する説明文書を読んでいただき、研究参加に対する同意を得る。その後、リハビリテーション意欲に関する無記名アンケートを実施する（アンケート内容については添付資料を参照）。
- ③ 脳卒中リハビリテーション施設の施設長に協力依頼し、施設の医療従事者に研究参加の協力を仰ぐ。
- ④ 説明文書の提示、アンケートの実施は、Google フォーム([https://www.google.com/intl/ja\\_jp/forms/about/](https://www.google.com/intl/ja_jp/forms/about/))を用いて、全てインターネット上で実施する。アンケートは 15 分程度で終了できる内容である。

### 3.2 研究の期間

倫理委員会承認後から調査を開始する。2020 年 3 月 31 日までをデータ登録期間とする。また、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日までを研究・解析期間とする。各機関でのアンケートの実施は、機関の長から承認を得た日から半年を超えない期間で実施する。

### 3.3 研究で用いる薬（医療機器）の概要

該当しない。

### 3.4 併用薬（療法）に関する規定

なし

### 3.5 研究に関わる業務の外部委託

なし

## 4. 研究対象者の選択

### 4.1 研究対象者

本研究は脳卒中リハビリテーションに従事する医療従事者を対象とする。対象予定施設の長に対して「質問紙調査へのご協力をお願い」を配布し、許可を得た施設の医療従事者を対象とする。

### 4.2 選択基準

- ・ 医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士または心理士の資格を有する者
- ・ アンケート回答時点で医療、介護、生活支援、介護予防として脳卒中患者を対象とするリハビリテーションに従事している者（常勤、非常勤は問わない）

### 4.3 除外基準

- ・ 選択基準に該当しない者

## 5. 登録・割付

### ① 研究対象者の登録方法

本研究への参加に関する同意を取得後、対象者登録を行う。

### ② 研究対象者の割付方法

割付は行わない。

## 6. 評価項目

### 6.1 主要評価項目

- ・ 脳卒中患者のリハビリテーション意欲を高めるために実践している方法に関する情報

### 6.2 副次的評価項目

- ・ 脳卒中リハビリテーション予後の予測因子に関する情報
- ・ 意欲に関する学術的知識の情報

- ・対象者の背景（性別、職種、臨床経験年数、勤務先のカテゴリ）

### 6.3 試料・情報について

研究対象者から取得された対象者の背景及び評価項目の情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある。

## 7. 観察及び検査項目

以下の項目に関して、web ベースのアンケートを実施しデータを取得する。

- ・脳卒中患者のリハビリテーション意欲を高めるために実践している方法に関する情報
- ・脳卒中リハビリテーション予後に影響する因子についての情報
- ・意欲に関する学術的知識の情報
- ・対象者の背景（性別、職種、臨床経験年数、勤務先のカテゴリ）

## 8. データの収集方法

Google フォームを用いて実施したアンケートで取得されたデータは、自動的に電子データとしてパスワードのかかったデータサーバ上に保存される。パスワードは研究責任者と研究分担者しか知ることはできない。

## 9. 統計解析方法

本研究に登録された全対象者を解析対象とする。ただし、登録後に不適格であると判断された対象者は試験中止として扱い、解析から除外する。

### 9.1 目標登録症例数

有効回答数の目標は 400 件とする。

### 9.2 目標症例数の設定根拠

分散推定値を 0.25、サンプリング誤差を 5%、有意水準を 5%とし、Cochran の計算式に代入すると必要なサンプル数は 384 と算出される<sup>3)</sup>。解析から除外される割合を 5%程度とし、目標有効回答数を 400 件と設定した。

### 9.3 解析対象集団

本研究に登録された全対象者を解析対象集団とする。ただし、登録後に不適格であると判断された対象者は試験中止として扱う。

### 9.4 解析項目と方法

#### 9.4.1 解析対象集団の背景因子の検討

対象者の背景（性別、職種、臨床経験年数、勤務先のカテゴリ）により動機づけ方略に違いがあるかを検討する。

#### 9.4.2 主要評価項目の解析

脳卒中患者のリハビリテーション意欲を高めるために実践している方法に関して複数選択肢の中から回答してもらい、各動機づけ方略がどれくらいの頻度で使用されているかを明らかにする。解析には記述統計を用いる。

#### 9.4.3 副次評価項目の解析

脳卒中リハビリテーション予後に影響する因子として、対象者が患者の意欲をどの程度重要であると考えているかを記述統計で分析する。対象者が、意欲に関する学術的知識をどの程度持っているかに関して記述統計で分析する。

#### 9.4.4 探索解析

なし

### 10. 有害事象の対応

本研究はアンケート調査である。よって有害事象の対応は該当しない。

#### 10.1 有害事象発生時の対応

該当しない。

#### 10.2 重篤な有害事象への対応

該当しない。

### 11. 研究の中止基準

- 1) 研究全体が中止された場合
- 2) その他の理由により、研究責任者が研究を中止することが適当と判断した場合

### 12. インフォームド・コンセント（アセント）

#### 12.1 インフォームド・コンセント（アセント）の概要

説明文章によって研究内容を告知した上で、参加の意思確認のためにアンケートが設置されているホームページ上のチェックボックス欄にチェックをしてもらうことで適切な同意を得る。なお、説明文書は添付のとおりである。

#### 12.2 インフォームド・コンセント（アセント）の手続き

ホームページ上の説明文章によって研究内容を十分に告知する。次に、参加の意思確認のためにアンケートが設置されているホームページ上のチェックボックス欄に電子的にチェックをしてもらうことで適切な同意を得る。研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成し、これを保管する。

#### 12.3 説明文書の内容

同意取得時の説明文書は、以下の内容を含むものとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法および期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担
- ⑦ 研究協力の任意性と同意の撤回について
- ⑧ 研究が実施されることに同意しないことによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する試料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取り扱い
- ⑫ 情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 13. 倫理的事項

### 13.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して、本研究を実施する。

### 13.2 同意の撤回について

該当しない。

### 13.3 人権への配慮（個人情報の保護）

本研究は無記名アンケートのため個人が特定される情報の収集は行わない。

### 13.4 安全性・不利益への配慮

本研究は、介入研究ではなくアンケート調査であり、また心的外傷に触れるようなアンケート内容ではない。よって、研究の実施に起因して研究対象者の安全性が脅かされることはないと考える。本計画へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じないが、本計画の成果により基礎研究の発展に貢献できる可能性がある。

### 13.5 臨床研究終了後の研究対象者への対応

該当しない。

### 13.6 研究対象者に係わる研究結果の取り扱い

- 1.研究対象者本人が情報の開示を希望する場合であっても無記名アンケートのため、結果を開示することができない。
- 2.研究対象者本人が情報の開示を希望していない場合は、開示しない。
- 3.研究対象者以外が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示しない。

## 14. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

### 14.1 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当しない。

### 14.2 遺伝情報の安全管理の方法

本研究では遺伝情報を取り扱わない。

## 15. 研究の進捗状況の報告

研究の報告は、年1回研究責任者より学長に報告する。

## 16. 研究対象者の費用負担、医療費の補助

本研究に要する経費は、心理学教室の研究費を使用する。ただし、アンケートの回答に要する通信費は研究対象者の自己負担とし、それに対する金銭的補償はない。

## 17. 健康被害の補償及び保険への加入

### 17.1 健康被害の補償

本研究はアンケート調査であり、また心的外傷に触れるような内容ではない。よって、研究の実施に起因して研究対象者に健康被害が生じることはないと考ええる。

### 17.2 臨床研究保険への加入

該当しない。

## 18. 研究対象者に対する謝礼

抽選によりクオカードを支払う。

## 19. 研究資金及び利益相反

本研究に要する経費は、講座が管理している研究費で支払い調査は無償とする。本研究の計画・実施あるいは報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような起こり得る利害の衝突はない。



## 20. 研究計画書の変更

計画書や説明文書・同意文書の変更（改訂）を行う場合は予め学長に報告し、臨床研究倫理委員会の承認を必要とする。

## 21. 試料及び情報等の保存および廃棄の方法

### 21.1 試料の保存

本研究では試料は扱わない。

### 21.2 情報の保存

提供を受けた電子情報について、研究責任者はパスワードのかかったデータサーバ上、またはパスワードでロックされたパソコンに保管する。情報は所定の期間(当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過する日までの期間)後に破棄する。

### 21.3 同意撤回時の情報及び試料の廃棄

該当しない。

### 21.4 試料・情報の品質管理の方法

該当しない。

### 21.5 試料・情報の提供について

- ・提供先の研究機関の名称及び研究責任者

国際医療福祉大学・成田保健医療学理学療法学科・助教・小宅一彰

- ・提供元の機関の研究責任者の名称及び研究責任者

浜松医科大学医学部・総合人間科学講座(心理学)・准教授・田中悟志

- ・試料・情報の項目

脳卒中患者のリハビリテーション意欲に関する調査(無記名アンケート)

- ・試料取得の経緯

アンケート調査によって、脳卒中患者の意欲を高めるために医療従事者がどのような動機づけ方略を普段実施しているかを明らかにし、現場で使用されている様々な動機づけ方略をアンケートで集計しまとめることで、医療従事者個人の持つ経験知を体系化する。

## 22. 研究計画の登録及び研究結果の公表

研究計画の事前登録を UMIN-CTR で行う。結果の公表については研究代表者が、データ解析後に、学術雑誌等で公表する。

## 23. 成果の帰属

本研究により得られた結果、データ、知的財産権は、浜松医科大学および国際医療福祉大学に帰属する。

#### **24. モニタリング及び監査等**

モニタリング及び監査は実施しない。

#### **25. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

本研究に関し、研究対象者及びその関係者から相談等があった場合には、研究責任者及び研究担当者にて誠意をもって対応する。

#### **26. 研究組織及び連絡先**

研究責任者：総合人間科学講座（心理学）・准教授・田中悟志

研究分担者：総合人間科学講座（心理学）・特任助教・谷恵介

問い合わせ先：浜松医科大学・総合人間科学講座（心理学）・田中悟志  
053-435-2387（月～金曜日 9:00～11:00）

共同研究機関：

国際医療福祉大学・成田保健医療学部理学療法学科・助教・小宅一彰

#### **27. 参考資料・文献リスト**

- 1) Maclean N, Pound P, Wolfe C, Rudd A. Qualitative analysis of stroke patients' motivation for rehabilitation. *BMJ*. 2000;321(7268):1051-4.
- 2) Maclean N, Pound P, Wolfe C, Rudd A. The concept of patient motivation: a qualitative analysis of stroke professionals' attitudes. *Stroke*. 2002;33(2):444-8.
- 3) Barlett JE, Kotrlik JW, Higgins CC. Organizational research: determining appropriate sample size in survey research. *Information Technology, Learning, and Performance Journal*. 2001;19(1): 43-50.

以上