

本研究は横浜新緑総合病院倫理委員会で審議され，横浜新緑総合病院院長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき，外部委員を交え，倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究名称 脳卒中患者の過大な自己効力感は転倒に影響するか？

2. 実施責任者名

所 属     リハビリテーション部  
職 名     作業療法士  
氏 名     酒井広樹

3. (分担)

実施者名

所 属     リハビリテーション部  
職 名     理学療法士、作業療法士  
氏 名     森真由美、宗形唯、井上達雄、福田このみ、大平雅弘

4. 目的

当院の回復期リハビリテーション病棟（以下回復期病棟）における脳卒中患者の転倒事例が増加傾向にある。昨年度の研究から転倒と過大な自己効力感に関連性があることがわかった。しかし、転倒事故における自己効力感の影響の程度は明確になっていない。そこで今回は、昨年度に当院の回復期チームが作成した自己効力感のオリジナル評価スケール（以下 SSES）を使用し、他の要因と比較し、どの程度自己効力感が転倒事故に影響するのか調査する。

5. 実施概要

【研究デザイン】

前向きコホート研究

【調査測定要因】

●基本属性： 年齢、性別、身長、体重

●心身機能：脳卒中機能障害評価法（SIAS）、Berg バランススケール（BBS）、高次脳機能

評価（TMT、線分二等分線テスト、模倣障害、上肢・下肢管理の有無）、HDS-R

●ADL 能力：機能的自立度評価法（FIM）

●自己効力感：Shinmidori self-efficacy scale（SSES）→患者様、担当療法士、担当看護師が評価対象

●入院中の情報：測定期間内での転倒の有無

#### 【測定方法】

回復期病棟の新規に入棟した脳卒中患者に対して、以下の時期に測定を行う。

初回：入棟後 1 週間以内 2 回目以降：退院まで 1 か月ごと

また、対象者の担当療法士・看護師も同様の時期に対象者に対する客観的評価として SSES を用いて評価する。

#### 【統計解析】

対象者を測定期間内での転倒有無により、転倒群・非転倒群に割り付ける。その後、まず各評価項目について、t 検定・Mann-Whitney の U 検定、カイ二乗検定を用いて 2 群間比較を行う。次に、2 群間比較にて有意差を認めた評価項目と SSES を説明変数、転倒の有無を目的変数とするロジスティック回帰分析を行う。ロジスティック回帰分析により、転倒の有無に影響を与える要因として、SSES や他の要因が抽出されるか否か検証を行う。有意水準は 5% 未満とする。

## 6. 実施対象・場所

#### 【対象】

2022 年 5 月以降に当院回復期病棟に入棟した脳卒中患者様とする。

#### 【除外基準】

意識障害 JCS 二桁～三桁、重度失語症など著しくコミュニケーションが取れない患者様

#### 【場所】

横浜新緑総合病院回復期病棟とする。

## 7. 実施に於ける倫理的配慮

### 1) 対象となる個人の権利擁護

本研究で取り扱う、上記の調査測定要因は、研究責任者が管理責任者となり、厳重に取り扱う。研究で使用する PC は、当院の電子カルテとする。そして、エクセルシートにて、本研究用の ID 番号とデータを入力・保管して、エクセルシートにパスワード設定する。連結可能な匿名化とするために ID 番号と氏名との対照表を作成し、対照表は研究責任者の自宅の鍵がかかる引き出しで保管する。各要因をデータ化したファイルは、電子カルテ上の共有フォルダにある、研究責任者のフォルダにて管理する。尚、研究責任者がデータを自宅に持ち出して分析することはない。また、紙媒体での持ち出しは一切しない。

本研究で得られた結果は、個人が特定されない形で処理し、関連する学会での発表や

学術雑誌への投稿を行う予定である。研究終了後はパスワードロックのかかる USB にて論文公表後 5 年間、研究責任者の鍵がかかる引き出しで厳重に保管し、その後シュレッダー及びデータ消去プログラムによって復元不可能になるまで完全消去する。

研究責任者は、本研究で得られたデータは研究目的外の使用は行わない。データの情報を利用閲覧できる者は、研究責任者・研究分担者のみとし、データを持ち出すことはない。本研究は、研究代表者がデータ作成やデータ管理を行い、委託することはない。

## 2) 対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

紙面および口頭にて研究の方法を説明し、署名にて同意を得る。署名が困難な対象者においては、本人了解のもと、説明者が代理署名を行う。

## 3) 実施により生じる個人への利益及び不利益並びに危険の有無

研究データの取扱い、研究結果の公表等、研究の全過程において利益や不利益は生じない。

## 8. 本研究に関する問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに資料・情報の利用や提供は致しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合には、データを取り消すことが困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせおよび資料・情報を当該研究にもちいられることについて  
拒否する場合の連絡先 担当者： 横浜新緑総合病院 リハビリテーション部 酒井広樹