

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日：2026 年 8 月 17 日

ver.1.0

【研究課題名】

DPC データおよび診療録情報を用いた脳梗塞重症度代理指標の外的妥当性に関する後ろ向き観察研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

脳梗塞患者さんの予後やリハビリテーションの効果を検討する研究では、入院時の脳卒中の重症度を適切に考慮することが重要です。脳卒中の重症度を評価する代表的な指標として NIHSS という評価尺度がありますが、DPC デー

タや診療報酬請求情報などの医療データには、NIHSS が含まれていないことがあります。そのため、医療データを用いた脳梗塞研究では、重症度を十分に調整できないことが課題となっています。

本研究では、当院に入院した脳梗塞患者さんを対象として、DPC データ、診療報酬請求情報、診療録情報を用い、診療行為や処置などの情報から脳卒中重症度を推定する指標が、実際の NIHSS や退院時の状態をどの程度反映するかを検討します。

この研究により、今後、DPC データや診療報酬請求情報を用いた脳梗塞研究において、脳卒中重症度をより適切に考慮するための基礎資料が得られる可能性があります。また、副次的に、診療報酬請求情報から取得できる認知症ケア加算の情報が、診療録上の認知機能評価である HDS-R または MMSE をどの程度反映するかも検討します。さらに、リハビリテーション提供量や退院時転帰に関する研究の精度向上に役立つ可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、福井大学医学部附属病院に入院し、脳梗塞と診断され退院された方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

ただし、一過性脳虚血発作のみと診断された方、脳出血、くも膜下出血、外傷性頭蓋内出血を主な診断とする方、院内発症脳梗塞の方、研究に必要な情報が十分に確認できない方、または本研究への参加拒否を申し出られた方は対象から除外します。

3. 研究の方法

本研究では、通常診療の過程で取得された以下の情報を使用します。新たに検査や治療を追加することはありません。また、本研究では血液、組織などの試料は使用しません。

- ・患者さんの背景情報：年齢、性別、入院日、退院日、在院日数、入院経路、退院先、院内死亡の有無
- ・診断に関する情報：診断名、主傷病名、医療資源病名、DPC コード、ICD-10 コード、脳梗塞の病型、病変部位、発症日、発症から入院までの日数

- ・脳卒中重症度に関する情報:入院時 NIHSS、JCS
- ・機能状態に関する情報:発症前 modified Rankin Scale、退院時 modified Rankin Scale、発症前要介護度、FIM 運動項目、FIM 認知項目、HDS-R、MMSE
- ・急性期治療に関する情報:静注血栓溶解療法、血栓回収療法、抗血栓療法、脳外科的治療、開頭減圧術、気管挿管、人工呼吸管理、酸素投与
- ・診療行為、処置、薬剤、検査に関する情報:気道吸引、細菌感受性検査、一般病棟滞在、ICU 滞在、HCU 滞在、経鼻胃管、経管栄養、浸透圧療法、尿道カテーテル、尿培養検査、血液培養検査、喀痰培養検査、抗菌薬使用、認知症ケア加算
- ・リハビリテーションに関する情報:リハビリテーション処方日、初回リハビリテーション実施日、理学療法、作業療法、言語聴覚療法、疾患別リハビリテーション料算定、リハビリテーション実施単位数
- ・嚥下および栄養に関する情報:嚥下障害、摂食嚥下評価、摂食機能療法、言語聴覚療法による嚥下評価、経口摂取開始日、経管栄養開始日、退院時食形態
- ・合併症に関する情報:肺炎、尿路感染症、深部静脈血栓症、肺塞栓症、てんかん発作、脳浮腫、出血性梗塞
- ・転帰に関する情報:退院時 modified Rankin Scale、退院先、院内死亡、在院日数、自宅退院の有無、転院の有無

【研究結果の開示】

本研究は既存情報を用いた集団レベルの観察研究であり、個々の研究対象者に対して新たな診断や治療方針に直接結びつく解析結果を返却するものではありません。このため、現時点では研究対象者に対して個別の解析結果を開示いたしません。ただし、研究全体の成果については、学会発表または論文発表等により公表いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告

し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部
理学療法士 井上大聖

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

電話:0776-61-3111(内線 3506)

E-mail: taisei06@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)