

当施設に入所されている皆様へ

<臨床研究に関する情報公開について(オプトアウト)>

通常、臨床研究を実施する際には、「文書」または「口頭」による説明を行い、利用者さんの同意を得てから実施されます。これを「オプトイン」と呼びます。一方で、観察研究(利用者さんの診療データを匿名化して利用する研究)や、侵襲や介入がなく診療情報のみを用いる、あるいは余った検体を利用する研究など、国の倫理指針に基づき、「利用者さんごとに個別に同意を得る必要がない」とされるケースがあります。ただし、「研究の目的を明示し、実施内容を通知または公開し、できる限り拒否する機会を提供することが必要」とされており、利用者さんが研究への参加を拒否した場合でも、何ら不利益は受けません。この方法を「オプトアウト」と呼びます。臨床研究において、自身のデータの使用を望まない場合や疑問点がある場合は、各研究の担当者にご連絡いただければ幸いです。

当施設では以下の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、身体記録情報などを研究目的に利用または提供されることを希望しない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。なお、ご協力いただかない場合でも利用者さんには一切不利益はございません。

研究課題名	施設入所高齢者における面会と入院率の関連
研究責任者	ケアホーム葛飾 リハビリテーション部 理学療法士 春日井 翔子
本研究の目的	<p>介護施設で孤独が蔓延しており、さらに孤独と死亡率は関連していることが報告されています。先行研究では、感染症による入院率の高さが家族や友人の面会率の低さに関連していたとの報告や、家族訪問が老人介護施設の入居者の孤独感(社会的孤立)とうつ病を改善したとの報告があります。したがって、介護施設において孤独への対策は重要です。</p> <p>一方、新型コロナウイルス感染症による面会制限により孤独と社会的孤立の悪影響が顕著になっています。それに対し、通常の訪問による面会ではなく、ビデオ会議プログラムの導入により、抑うつ症状や孤独が減少したとの報告があります。オンライン面会を含む面会と入院率との関連がわかれば、今後施設において多様な面会方法の導入や促進により、施設入所高齢者の入院率などの健康アウトカムに良い影響を与えることができる可能性があります。</p> <p>しかし、先行研究では、面会と入院率に関する報告は少なく、近年導入が進んだビデオ会議プログラムによるオンライン面会と入院率についての報告も見当たりません。</p> <p>したがって、本研究の目的は、オンライン面会または対面の面会がある施設入所高齢者はオンライン面会または対面の面会がない施設入所高齢者に比べて入院率が減少するかどうかを明らかにすることです。</p>
研究期間	2024年4月～2026年2月
調査データ該当期間	2020年5月1日～2023年12月31日

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>1)2020年5月～2022年9月までに入所していた5施設の特別養護老人ホームの入所高齢者で、以下のうち、1つでも該当する場合は対象から除外します。①研究開始日または入所日から3ヵ月以内に入院し、入院日数が30日以上の利用者②研究開始日または入所日から3ヵ月以内に退所した利用者③研究開始日または入所日から3ヵ月後に入院中の利用者</p> <p>対象者の年齢、性別、要介護度、日常生活動作機能(Barthel Index)、疾患、BMI、アルブミン値、面会数、面会者の続柄、入所日、入院日、入院時の病名、退院日、退所に関するデータを使用します。データ収集後、作成した研究用データセットは法人管理のクラウド上に保存され、特定の職員のみがアクセスできる環境で管理されます。データの保存期間は研究開始から5年間とします。研究用データセットの作成に際しては、個人を特定できる情報(個人名、生年月日、住所など)は削除され、データの関連性を保つために固有の個人識別IDが付与されます。個人識別IDと個人データの対応は、研究代表者が厳重に管理しています。したがって、研究用データセットが万一紛失または漏洩した場合でも、個人を特定することはできないよう、十分な倫理的対策が講じられています。</p> <p>2)本研究は通常の施設生活における面会や入院の記録を用いた研究であり、その記録の研究利用の同意については利用拒否の機会を与えられています。利用者さんにはオプトアウト文書を施設ホームページ及び施設内に掲示しており、研究の目的や実施内容及び研究を拒否する機会について明示しています。研究利用を望まない方は研究利用を停止しますので研究代表者までご連絡ください。</p> <p>3)解析された結果は、学術集会や学術誌で発表される予定です。</p>
<p>研究実施機関</p>	<p>研究実施機関 社会福祉法人平成記念会 介護老人福祉施設 ケアホーム葛飾(施設長:新村俊樹)</p> <p>既存試料・情報の提供機関 ①社会福祉法人平成記念会 介護老人福祉施設 ケアホーム葛飾(施設長:新村俊樹) ②社会福祉法人道心会 介護老人福祉施設 ケアホーム足立(施設長:安田由美子) ③社会福祉法人幸仁会 介護老人福祉施設 ケアホーム花畑(施設長:菊井晶子) ④社会福祉法人平成記念会 介護老人福祉施設 ケアホーム板橋(施設長:小澤純一) ⑤社会福祉法人兵庫福祉会 介護老人福祉施設 ケアホーム千鳥(施設長:宮内見輔)</p>
<p>試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法</p>	<p>他の研究機関への提供はありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の利用者様を直接特定できる個人情報は削除致します。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究・情報管理責任者</p>	<p>電話:03-3602-5900(ケアホーム葛飾代表番号) メールアドレス:kasugai.shouko@hmw.gr.jp 担当者:春日井 翔子</p>