

研究協力施設へのご依頼（説明書）

研究課題名

「義足処方のある新規下肢切断者の理学療法評価の標準化に向けた検討」

一社）日本支援工学理学療法学会
義肢班

1. はじめに

本研究は、帝京科学大学人を対象とする研究に関する倫理審査委員会及び本学学長の承認を経て実施するものであり、この説明文書は、研究参加施設へのご協力をご依頼するために、本研究の主旨などについて説明したものになります。本研究では、まず、施設による同意を得た後に、当該施設の医師・理学療法士により条件を満たす下肢切断者を対象候補者として選定いただき、そのうえで、本研究主旨などを説明後、対象候補者自身の同意に基づき対象者を最終的に選定します。本研究協力施設および対象者は、ご協力をお断りになっても何ら不利益を受けることはありません。また、同意後であってもいつでも本研究への参加を取り止めることは可能であるほか、参加を中断することもできます。もちろん、参加の取り止め・中断によっても協力施設は何ら不利益を受けることはありません。（参加を途中で取りやめた場合、各測定データ・結果などの情報は廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。また、測定終了後でも、協力施設および対象者の自由意思で測定データ・結果などの情報の廃棄を求めることができます。）

2. 研究背景・目的・意義について

本邦における下肢切断者を取り巻く状況は、切断原因が外傷性によるものから閉塞性動脈硬化症や糖尿病などの末梢血管障害によるものの割合が急増しており、切断時の年齢も高齢化しております。また、昨今における義足の発展は著しく、高機能および多機能化が進んでおりますが、下肢切断者に対する理学療法士の役割は変わりません。理学療法士は、下肢切断者に対して最短期間で最高レベルの義足有無を問わない動作能力を獲得させ、ADLおよびQOLの向上を継続的に導くことにその専門性があります。

この状況下において、一社）日本支援工学理学療法学会が実施した調査報告¹⁾によると、実際の臨床では、これらのガイドラインが十分に指標として使用されておらず、卒前卒後を通じて学ぶ機会が少ないため、「臨床経験に基づく評価項目の選択」や「介入」が優先されており、科学的根拠に基づく視点からは十分とはいえないことが指摘されています。また、更生用義足交付件数が切断者数に対して少ないことも指摘されています²⁾。これらを換言すると、本邦における下肢切断者の理学療法は、経験則における評価・介入が多く、科学的根拠に基づく検証が十分になされていないほか、新規切断者に対する治療用義足適応判断においても、科学的根拠に基づく検討が十分に行われていない可能性があります。我々は、これらの課題解決のためには、まずは、本邦における「下肢切断者の理学療法評価の標準化」が必要不可欠であると考え、下肢切断者の理学療法を提供している医療施設で使用されている評価項目を調査抽出したうえで、その内容について複数の専門家による内容的妥当性を検討し共通評価票を作成しました。

そこで本研究では、この共通評価票を使用して、多施設における下肢切断者の身体機能と義足装着下での動作能力データを収集し、新規下肢切断者の身体機能と義足適応および義足装着下での動作能力の関係性を明らかにすることを目的としました。なお、本研究において協力施設間の比較などを実施することはありません。本研究成果により、これまで理学療法士が下肢切断者の理学療法において経験則に依存してきた課題の解決につながり、科学的根拠に基づく理学療法（EBPT：Evidence-based physical therapy）を確立するためのひとつの指標となることが本研究の意義と考えております。

1) 日本支援工学理学療法学会：義肢における理学療法士の関わりの実態調査報告書（2019年）。

2) 梅澤慎吾，他：高齢者リハの問題点－「義足を着けない」「歩けない」原因の再考－。

日本義肢装具学会誌32（2），102-109，2016。

3. 研究協力施設の募集・対象者の選定について

3-1 研究協力施設の募集

一社）日本支援工学理学療法学会（以下、支援工学学会）会員が所属する医療施設を対象として、以下の条件を満たした施設（以下、協力施設）を募集します。募集方法は、支援工学学会ホームページおよび会員向けメール配信システムを使用して公募し、独自に作成したオンラインフォームから申請を受け付けます。

- ① 支援工学学会会員が所属する医療機関であること
- ② 下肢切断者の理学療法介入実績があること（1症例以上／年）
- ③ 本研究参加に必要な設備や資源を有していること
- ④ 倫理的な規定や法令を遵守していること
- ⑤ 対象者選定と緊急時対応において自施設内の医師の協力が得られること
- ⑥ 協力施設の判断で倫理審査委員会の承諾が得られること

3-2 協力施設における対象者の選定

本研究対象者は、各協力施設で理学療法が処方された新規下肢切断で義足処方があり、協力施設の医師および担当理学療法士により選定された候補者の中から、データ収集期間（予定：2024年10月2日～2025年10月1日）内に担当理学療法士が研究説明書を用いて本研究の主旨などを説明後、同意書への自署が得られた方とします。なお、除外基準は、合併症などにより全身状態が安定していない者や主治医から運動や活動制限がある方とします。

※下肢切断者用の本研究協力説明用紙では、担当理学療法士と対象者との関係性への配慮として「本研究協力について対象者が何らかの確認されたい場合は、担当理学療法士もしくはその他理学療法士や担当医等にご相談ください」と記載しております。適宜、貴施設内の対象者の担当状況に応じて本研究協力の可否に関する相談窓口は、複数名のご提示をいただけますようお願いいたします。

4. 方法について

各協力施設で新規下肢切断者の入院期間内において、担当理学療法士が共通評価票を用い初期（断端一次治癒後の義足処方前）および最終（退院直前）の2時点で評価実施をお願いします。各評価における詳細な注意点などは、事前説明会や各施設へ配布する評価実施説明書などを通じて説明します。また、各施設からのご要望に応じて、本研究責任者ならびに臨床運営管理者等が協力施設を巡回し、評価者間の一貫性の確認を行いながらフィードバックを行うことも可能です。なお、対象者の心身機能に応じて共通評価票内の評価実施において各種リスクが回避できない場合など以外は、可能な限り全評価項目の実施をお願いします。初期と最終評価間に実施する理学療法は、本研究で統一的に指定する介入方法はありません。各対象者を担当する理学療法士が評価に基づき、立案されたプログラムを実施ください（貴施設における入院期間が本研究協力によって延長されることのないようにご注意ください）。

各協力施設で測定した評価結果は、入力用の指定フォーマットで集計します（指定フォーマットは協力施設確定後に別途送付予定）。また、各協力施設で入力提出されたデータは、研究責任者が管理するクラウドへ提出ください。その後、データ管理者（西山徹：日本医療大学）およびデータ分析担当者（青柳達也：帝京科学大学）が身体機能と義足適応および義足装着下での動作能力の関係性について分析し、結果をフィードバックします。

5. 研究実施者について

研究責任者： 帝京科学大学・豊田 輝
共同研究者： 大阪人間科学大学・長倉 裕二
日本医療大学・西山 徹
帝京科学大学・青柳 達也
兵庫医科大学・佐久間 香

研究協力施設担当者：対象者の担当理学療法士

6. 評価スケジュールおよび実施場所について

対象者のデータ収集期間は、「2024年10月2日～2025年10月1日（予定）」内における入院期間とします。この期間内において、担当理学療法士が対象者の心身の状態を鑑みながら、共通評価票の評価項目を選定し実施するようにお願いします（評価実施にあたり項目の優先順はありませんが、全評価項目を実施するようにお願いします）。

実施場所は、各協力施設内（リハ室・理学療法室・病室など）で安全が十分に確保できる環境で実施してください。

7. 本研究協力における利得と負担について

本研究協力において想定される利得と負担の可能性は以下になりますが、貴施設の状況によって詳細は異なりますので施設ごとの状況に応じて、適宜、添削の上、対象者へ十分な説明をお願いします。

＜利得の可能性＞

① 下肢切断に特化した専門施設で常用されている評価を通じた客観的な状態把握

＜施設によっての負担の可能性＞

① 通常実施している理学療法評価項目以外に本研究のために評価項目追加

② 通常の理学療法を受ける時間以外で短時間ではあるが時間的な拘束などの負担

8. 危険性と対処方法について

共通評価票の各評価は、理学療法士が疾病を問わず一般的に実施する身体機能や動作能力を評価する方法であるため、対象者のリスクを回避するための配慮（常に対象者の体調確認を行う、突然の転倒リスクを回避するための理学療法士の立ち位置などの配慮）をお願いします。なお万が一、評価実施時に対象者の心身に異常が生じた場合には、自施設の医師へ担当理学療法士が即座に連絡報告し、その後の適切な処置などを受けられる体制構築をお願いします。

9. 謝礼金および交通費について

本研究にご協力頂いた方（協力施設関係者および対象者）への謝礼金及び交通費の支給はありません。

10. 研究への参加について

本研究への参加は自由意志です。不参加であってもそれ以降の入院生活において不利益はありません。また、本研究に同意した後でも、自由意志によって同意を撤回でき、またそのことによって不利益を受けることはありません。同意撤回書が提出された場合には、データ送付時の協力施設番号と対象者番号を研究責任者へお知らせください。本情報により当該データを全て削除させていただきます。

11. 個人情報の保護

本研究で得られたデータを学会や論文で発表することはありますが、対象者および協力施設の測定データが個別に発表されることはありません（協力施設間での比較なども行うことはありません）。対象者のプライバシーおよび協力施設に関する全ての情報は守られます。

12. 利益相反について

本研究における利益相反はありません。

13. その他

あらゆる疑問に対して、いつでも以下の研究責任者から説明を受けることができます。

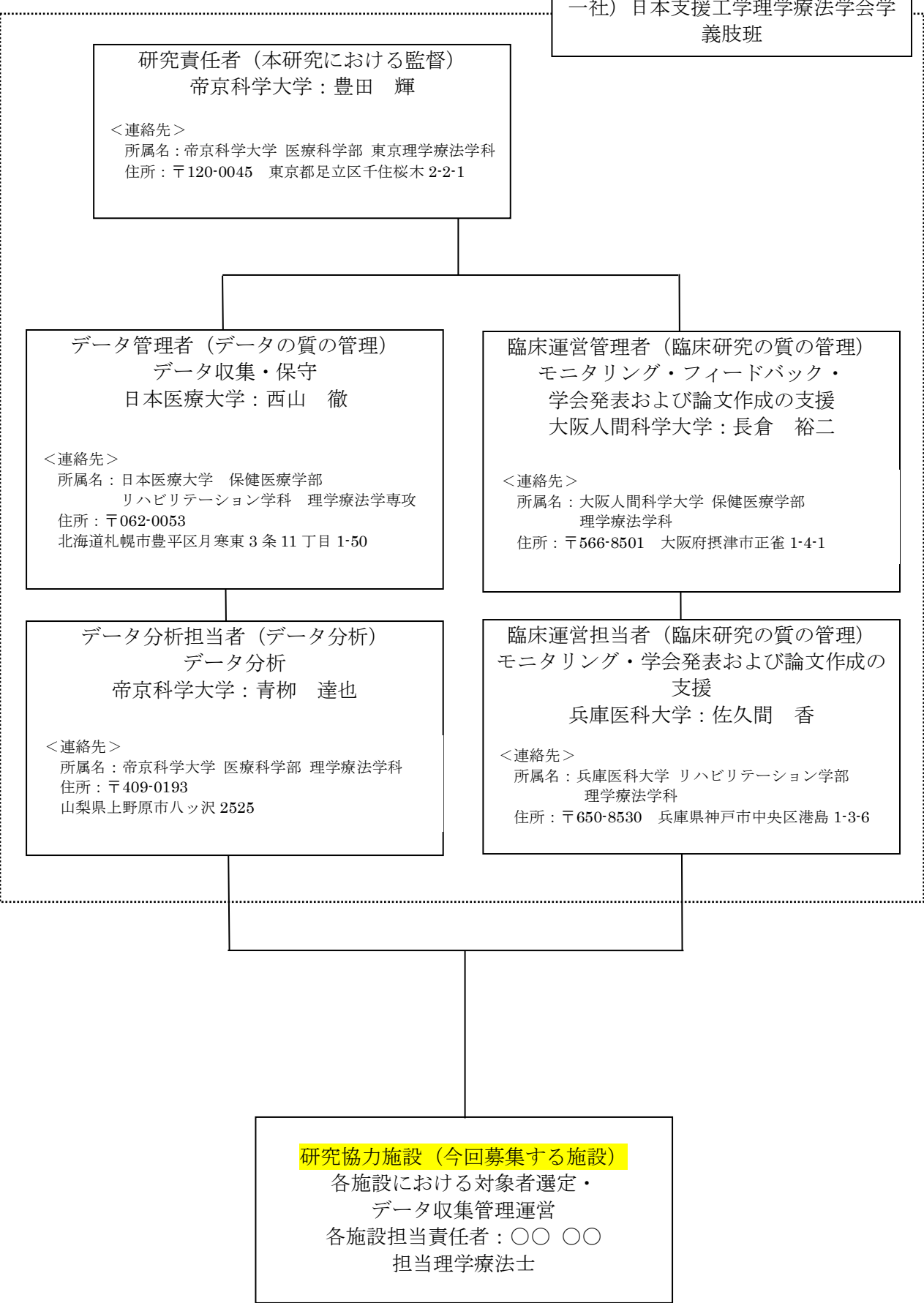
＜お問い合わせ先＞

説明責任者：一社）日本支援工学理学療法学会
理事・研究責任者 豊田 輝（帝京科学大学）

【研究責任者連絡先】

住所	〒120-0045 東京都足立区千住桜木2-2-1
電話	03 - 6910 - 3722（直通）
E-Mail	pt.for.lla@gmail.com

本研究における組織構成



本研究の流れ

