

脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における  
歩行パフォーマンスに関する調査研究  
(研究説明資料)

## はじめに

今回は、私が取り組む短下肢装具の開発研究に興味を持っていただき、ありがとうございます。理学療法士の専門性、そして科学性に裏付けられた短下肢装具を開発する機会に恵まれ、様々な仕事にチャレンジできることを楽しく感じながら、今回の研究を実施しています。

これまで、研究は研究者自身が汗をかき実施するものと考え向き合ってきました。しかし、時間をかける分に対する対価は必ずしも多くはなく、限られた成果しか導けませんでした。今回の研究は、全国規模で、より簡便な方法でデータ収集を試みるものです。臨床現場で勤務する理学療法士の皆様に、WEB 上でのアンケート調査を行うもので、これまでにないチャレンジと考えています。

研究を実施する上では、皆様方に様々な点をご考慮いただかないといけないこともありますが、理学療法士から発信される短下肢装具の開発にご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

研究代表者:米津 亮

## 目次

1. 研究の背景、目的および社会的意義	.....1
2. 研究協力内容	.....2
3. 研究対象者の選定方法	.....3
4. 研究対象者への説明内容	.....4
5. 個人情報の扱い	.....5
6. リスクと謝礼	.....6
7. 情報公開	.....7
8. 研究資金と利益相反	.....7
9. 研究組織と役割	.....7
10. 連絡先	.....8
11. 研究倫理	.....8
12. 謝礼の手続き	.....8
13. 研究承諾の手続き	.....8
14. WEB アンケートの入力サイト	.....9
15. 研究補足資料	
ポスター(脳性麻痺児用:資料 2-1)	.....16
ポスター(脳卒中片麻痺者用:資料 2-2)	.....17
対象者用説明書(脳性麻痺児用:資料 3-2)	.....18
対象者用説明書(脳卒中片麻痺者用:資料 3-3)	.....23
研究同意書(資料 4)	.....28
同意撤回書(資料 5)	.....30
研究倫理相談窓口のご案内(資料 6)	.....31
承諾書(理学療法士用:資料 8-1)	.....32
承諾書(病院長用:資料 8-2)	.....33
依頼文書(病院長用:資料 9)	.....34

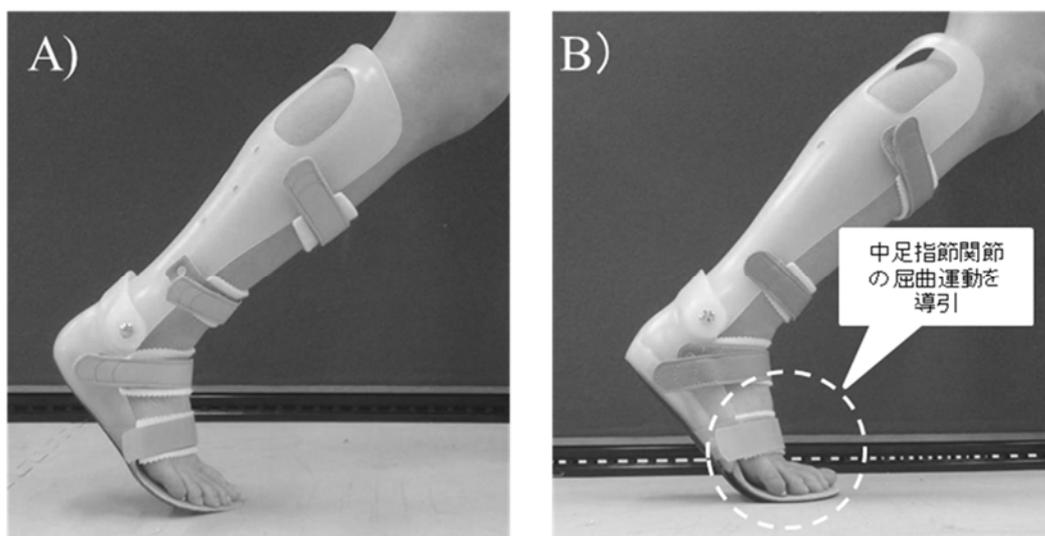
## 1. 研究の背景、目的および社会的意義

脳性麻痺や脳卒中片麻痺では、下肢の運動麻痺により、歩行中に足関節を背屈させることが難しくなります。これは、麻痺側下肢の腓腹筋やひらめ筋などの下腿後面筋に痙縮を有し、足関節が過度に底屈した尖足位を示すことに起因します。この影響で、これら対象児・者の歩行では、立脚期に安定した支持の困難性、遊脚期には足尖部が地面に擦れつまづきやすくなり、歩行速度の低下や歩幅が減少します。このため、彼らの歩行パフォーマンスを低下させ、日常生活上で様々な活動制限を生じさせます。

短下肢装具は、これら対象児・者において広く使用される福祉用具の1つです。その構造上の特徴は、足関節の底屈運動が出現しないよう底背屈0度に設定されていることです。このことで、彼らの足関節の異常姿勢を矯正し、足関節を背屈位に動きやすくすることで、歩行中に観察される問題点を改善します。その結果、歩行速度の向上や歩幅が増加し、歩行パフォーマンスの改善に寄与する福祉用具として位置づけられています。その一方、これら対象児・者の歩行パフォーマンスについては、限られた母集団での結果に留まっています。そのため、短下肢装具装着時の標準的な機能的指標が明らかにされておられません。

そこで、本研究では無記名方式でのWEBでのアンケート調査を実施することで脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下での歩行データを大規模に収集し、対象児・者の歩行機能を把握することを目的としております。

我々は、現在蹴り出しを改善できる短下肢装具を企業と産学連携にて開発中(下写真参照:Aは既存短下肢装具、Bは開発中の短下肢装具)であり、その効果も確認しています。開発中の短下肢装具を具現化するうえで、脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の歩行機能の標準化が図れれば、開発中の短下肢装具の適応基準も明らかになります。このことは、より適切な福祉用具の提供という意味で、障がい児・者の活動制限の減少や社会参加の促進という観点で意義の大きい取り組みと考えています。



## 2. 研究協力内容

### ① 研究協力者の募集

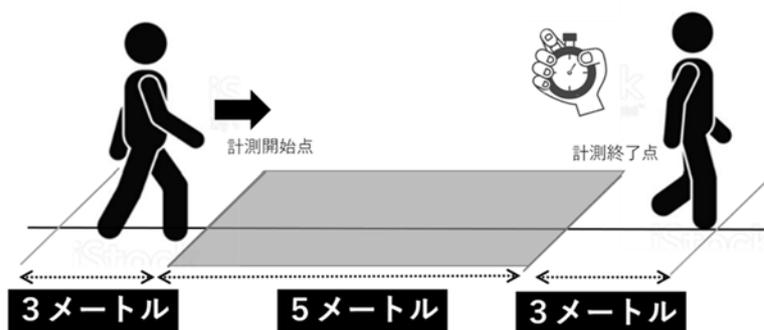
WEB上でのアンケート調査を実施します。対象は、脳性麻痺児もしくは脳卒中片麻痺者となります。そのため、まず皆様が勤務する病院・施設内で本研究に参加してもよいという研究協力者を募集してください。募集に関しては、当方でポスター(資料2-1もしくは2-2)を用意しております。いずれの対象児・者の短下肢装具装着下にて5mの歩行が可能となる方です。目標は、それぞれ200名ずつを目安にしています。なお、研究期間は平成32年3月31日までとしているが、データがそれぞれ500名収集できた時点で、収集は終了とします。

### ② 研究対象児・者への研究説明

次に、研究に参加してもよいと意思を示した対象児・者への研究の目的、方法、個人情報の保護、情報公開について、ご説明ください。そのうえで、同意書への署名をお願いいたします。なお、同意書は、同意後1カ月以内であればいつでも撤回できる権利を有していることも併せてご説明ください。

### ③ 歩行機能の計測

**【短下肢装具使用下での5m歩行テスト】を依頼します**。計測については、予備路3mずつ、測定区間5mの歩行路を設定してください。遊脚相にある足部が測定区間始まりのテープ(3m 地点)を越えた時点から、測定区間終わりのテープ(8m 地点)を遊脚相の足部が越えるまでの所要時間をストップウォッチにて計測します(図参照)。



計測は、通常歩行、最大努力歩行の2種類として、それぞれ2回測定します。そして、測定区間内の歩行所要時間とステップ数を記録してください。計測は、5分程度で終了します。なお、転倒のリスクを回避する目的で測定時には測定補助者による監視をお願いいたします。

### ④ WEBアンケートへの回答

最後に、収集したデータを病院・施設のインターネットへの接続したパソコンや各個人所有のスマートフォンから、神奈川県立保健福祉大学のホームページ内の所定のサイトにアクセス

[\(https://gait.kuhs.ac.jp/\)](https://gait.kuhs.ac.jp/)してもらい、データを送信してください。アンケート内容は、【基本的情報】、【使用している短下肢装具】、【短下肢装具使用下での5m歩行テスト】の3項目で構成されております。そのため、アンケートに必要と思われる情報をカルテ等から入力できるようご準備ください。データの送信は、5分程度で終了します。ちなみに、本入力サイトにアクセスするには、あらかじめパスワードを設定していますので、改めてお伝えします。

### 3. 研究対象者の選定方法

脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者を、下記の選定基準に照らし合わせ選定してください。

#### 【脳性麻痺児】

年齢層・性別等： 6～20歳 男女

選定方針：

- 1) Gross Motor Function Classification SystemでレベルⅠ～Ⅱのもの
- 2) 短下肢装具や杖などを使用し、5m以上の歩行ができる片麻痺および両麻痺児者
- 3) 下肢などの整形外科的手術を施行して6か月以上経過しているもの
- 4) 足関節背屈5°以上の可動域保持または痙縮レベル2以下のもの

#### 【脳卒中片麻痺者】

年齢層・性別等：50歳以上 男女

選定方針：

- 1) 脳卒中後遺症による片麻痺の診断を受けたもの
- 2) 短下肢装具や杖を使用し、5mの歩行が可能なもの
- 3) 下肢のBrunnstrom stageがⅣ～Ⅵレベルのもの
- 4) 足関節背屈5°以上の可動域保持または痙縮レベル2以下のもの
- 5) 高血圧・糖尿病など歩行動作に支障をきたすような合併症を有さないもの
- 6) 認知症を伴わず、意思疎通に問題を有さず、脳血管障害を発症してから3か月以上経過しているもの

なお、どちらの対象児・者も下肢関節に著明な変形・拘縮(股関節・膝関節伸展制限10度以内)と疼痛がある場合は、対象から除外してください。

#### ・研究中止時の対応

本研究は、上記の選定基準を満たす対象児・者を各病院・施設でリクルートし、研究を実施していただきます。研究に参加したいという申し出を受けた対象児・者には、短下肢装具装着下で「自由歩行」と「できるだけ早い歩行」の2種類をそれぞれ2回ずつ実施してもらいます。そのため、計測を

依頼する理学療法士が、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究中止をお伝えください。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明してください。また、中止後の被験者が、リハビリテーションを実施する施設において治療を受けることができなくなるなどの不利益を被らないことを丁寧に説明ください。

#### 【中止基準】

- ①研究計測を行うにあたり、研究代表者が設定した選定基準を満たしていない場合
- ②選定基準を満たした児・者でも、各理学療法士が歩行転倒の危険性が高いと判断した場合
- ③計測を実施する理学療法士が、選定した対象児・者の歩行機能の計測に関して当日の体調等により転倒などのリスクが大きいと判断した場合
- ④対象児・者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ⑤本研究全体が中止された場合

#### 4. 研究対象者への説明内容

計測に協力いただく理学療法士から、計測に協力いただく脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者に対するインフォームド・コンセントを実施してください。説明場所は研究に参加する理学療法士の勤務する病院リハビリテーション室で結構です。そして、本研究の目的、研究計測の手順、個人情報への扱いについて、説明書(資料3-2、または3-3)、同意書(資料4)、同意撤回書(資料5)、相談窓口の案内(資料6)、アンケート調査資料(資料7-1、7-2)を用いて文書と口頭にて行ってください。内容を十分理解していただけるよう、適宜不明な点について質問を受けながら説明をお願いします。説明に用いた書類は、説明後、研究に協力いただく対象児・者にお渡しください。同意書(資料4)の提出については、強制力を排除するための配慮として、後日(約2週間程度を期限とする)研究代表者(米津 亮)に返送(費用は研究代表者が負担)してもらおうようご説明ください。同意の撤回の自由について、研究参加に同意後1カ月以内であれば研究参加の中止・撤回が可能であること、参加を撤回する場合は、研究参加の同意撤回書(資料5)に署名を頂くこと、その場合、測定した結果などは破棄され、以降、研究に用いられることはないことをご説明ください。

なお、本研究では対象児が脳性麻痺を有する方となります。そのため、内容の理解が困難な場合が想定されます。そこで、研究に参加してもよいと前向きに考えていただいた対象児・保護者には、事前にどのような研究なのか理解を得るための研究説明書(資料3-2)を配布してください。そして、研究の内容を保護者から対象児にわかりやすい言葉で説明し、理解を深めてもらった上で、対象児本人から「研究に参加してもよい」という意思を確認できたことを前提に研究に参加してもらいます。そして、対象児・保護者へ理学療法士から改めて説明を行い、研究への参加への意向を再確認してください。研究へ参加することを確認できた場合は、対象児の保護者に同意書への代諾を依頼してください。

また、脳卒中片麻痺を有する対象者においても、内容の理解が困難な場合が想定される場合

には、事前にどのような研究なのか理解を得るための研究説明書(資料3-3)を配布してください。そのうえで、対象者本人から「研究に参加してもよい」という意思を確認できたことを前提に研究に参加してもらい、承諾を得るようお願いいたします。

## 5. 個人情報の扱い

### 【研究代表者および研究分担者の対応】

今回の研究では、対象児・者と計測にご協力いただく理学療法士の2種類の個人情報を扱います。対象児・者に関しては、身長、体重、年齢、病歴などの基本情報とともに歩行機能に関するデータを無記名方式のWEBでのアンケート調査という形で収集します。なお、データの入力・送信後に研究代表者とデータ送信者にデータを受け取った旨のメールを送信するように設定しています。WEBサイトはアプリケーション株式会社が用意したサーバーにて保管します。このサーバーは、強固なセキュリティ対策が講じられており、情報漏洩や不正アクセスに対応できます。また、WEBでのアンケート調査の際に、データが漏洩しないようSSLによるWEB証明発行書を施し、データの漏洩対策済みです。

**また、計測にご協力いただく理学療法士には、氏名、E-mailや電話連絡先などの個人情報を謝礼の手続きのため提供していただきますが、これらを厳重に管理し、その目的以外には使用しないことをお約束いたします。**

本研究で得られる基本情報やデータは、研究代表者の研究室(A621)の鍵付のロッカーに保管をします。学外へデータ持ち出しをする際は、セキュリティ機能付き専用電子媒体に、パスワードロックをかけた状態で持ち出しますが、その扱いには十分に気をつけます。

計測にご協力いただいた対象児・者の情報は、研究代表者・研究分担者のみの閲覧としておりますが、個人が特定されていない形で保管しておりますので、個人情報が特定されることはありません。主に、研究代表者がデータ作成やデータ管理を目的として使用いたします。

### 【計測を実施する理学療法士へのお願い】

本研究では、歩行機能の計測を依頼する理学療法士の皆様が、紙媒体としてデータを記録することが考えられます。このデータは、速やかに指定されたWEBサイトにデータ入力・送信してもらい、同時に紙媒体をシュレッダーにて裁断・廃棄するようお願いいたします。また、実際のデータ入力に関しては、研究代表者より事前に連絡を受けたパスワードをWEBサイトに入力することになるが、本計測に関与しない第3者へは決して伝えないようお願いいたします。

## 6. リスクと謝礼

### 【計測に協力いただく脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者のリスク】

本研究において研究計測に協力いただく対象児・者に予測されるリスクは、歩行機能の計測における転倒となります。実際の歩行機能の計測は、研究に協力いただく理学療法士に実施してもらい、その場には研究代表者は同席しておりません。そのため、まず計測に協力していただく理学療法士には、歩行中の転倒の危険性を十分配慮して、対象児・者のスクリーニングをお願いします。そのうえで、計測当日の事前の問診・対応(体調に問題がないか？血圧測定などの実施)を必ず実施してください。そして、歩行機能の計測時には常に対象児・者の転倒に対応できるよう監視下での実施をお願いいたします。もし、転倒の事態が発生した場合に必要な応じて計測を実施している施設でその対応を依頼します。

### 【計測に協力いただく理学療法士のリスク】

本研究における計測に協力いただく理学療法士のリスクは、歩行計測中に脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者が転倒した場合の補償です。本研究で計測を依頼する歩行機能の計測は、通常のリハビリテーション業務内で実施する一般的な方法であります。つまり、本研究のための独自の計測方法ではありません。そのため、歩行中の計測中の転倒事故について研究代表者がその補償を負うものではないかと判断しています。計測を依頼する理学療法士には、本研究の歩行計測中の事故に研究代表者が一切の責任を負えないことを承諾の上で本研究へのご参加いただくこととなります。そのため、計測をされる皆様には歩行中の転倒を回避するための事前の対応(対象者の選定、当日の体調の管理、転倒防止のための計測補助者の監督など)を十分に行っていただきたいと思っております。さらには、保険加入もふくめ、万一の事故への対応について検討いただきたいと思っております。

なお、計測に伴う転倒事故やヒヤリハットに該当する案件に関しては、速やかに研究代表者にご連絡ください。この場合は、どのような対象児・者で、どういった状況下で、どのような事態が発生したのかヒアリングを実施させていただき、今後の予防策を検討したいと思いますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

### 【計測に協力いただく脳性麻痺児、脳卒中片麻痺者および理学療法士に対する謝礼】

本研究において対象児・者および理学療法士が得られる利益は、謝礼となります。本研究へ参加していただいた場合、対象児・者に謝礼を研究費(科学技術振興機構の平成29年度研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)ステージⅡ シーズ育成タイプFS)より支給します。謝金は、図書カード(脳性麻痺児への謝礼)もしくはQUOカード1000円とします。

## 7. 情報公開

本研究で得られた結果は、国内外の学会で発表し、科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象者の個人情報は一切公表しないことをお約束します。

なお、対象児・者個人の結果の開示に関しては、無記名でデータを入力・送信いただきますので、個人の情報を特定することが困難です。そのため、各個人のデータの開示に対応できないことあらかじめご説明ください。

## 8. 研究資金および利益相反

本研究は、科学技術振興機構の平成29年度研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)ステージⅡ シーズ育成タイプFS(研究課題名:素材特性評価に基づく蹴り出し推進型短下肢装具の開発、研究期間1年間)の支援を受け実施します。本研究に係る利益相反はありません。

## 9. 研究組織と役割

下記に、研究実施体制を示します。なお、研究分担者は採択を受けた研究助成の研究参加者、およびWEB構築に協力いただいた大阪府立大学総合リハビリテーション学研究科の教員2名で構成しています。

研究代表者は、データの編集・分析・管理、研究分担者には収集されたデータの解析補助のための専門的知識の提供およびWEBデータ収集のための脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者のリクルートに協力いただくことになっております。

研究代表者:米津 亮(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)

研究分担者:岩田 晃(大阪府立大学・総合リハビリテーション学研究科・准教授)

:淵岡 聡(大阪府立大学・総合リハビリテーション学研究科・教授)

:隆島研吾(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)

:菅原憲一(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)

:内田賢一(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

:高木峰子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

:島津尚子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

:鈴木智高(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

:黒澤千尋(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・助教)

:小池友佳子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・助教)

## 10. 連絡先

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応します。事前に研究倫理相談窓口のご案内(資料6)を用い、対象児・者へインフォメーションをお願いします。

研究代表者 米津 亮(神奈川県立保健福祉大学)

yonetsu-c3d@kuhs.ac.jp

神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部リハビリテーション学科理学療法学専攻

〒238-8522 神奈川県横須賀市平成町 1-10-1 TEL 046-828-2736

## 11. 研究倫理

本研究は、神奈川県立保健福祉大学の研究倫理審査委員会の許可を得ております。また、実際の計測への参加には、必要に応じて各病院・施設での研究倫理委員会の承諾を得る手続きが必要な場合は、その手続きを取らせていただきます。

## 12. 謝礼の手続き

研究代表者と計測を依頼した理学療法士や対象児・者への謝礼のトラブルが発生しないよう対応したいと考えています。具体的には、計測を依頼する理学療法士から、研究代表者の連絡先(メール)にて、何名の対象児・者で、どれくらいの期間で計測を行うのか、事前申告を依頼します。そして、WEB アンケートでデータを入力・送信する際には、理学療法士が勤務する病院名の入力を必ず入力ください。そのうえで、データを送信した際は、入力・送信をした理学療法士および研究代表者にメールが送信されるよう設定しておりますので、これで謝礼の行き違いがないよう対応します。

\*WEB での情報送信の際に、ご自身のスマートフォンを使用した場合は、通信費が発生することとなりますが、各個人で費用ご負担ください。同意書や承諾書および同意撤回書など、研究代表者に返送する郵便費用は研究代表者が負担します。

## 13. 研究承諾の手続き

本研究は、脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着時の歩行機能を把握するため臨床現場で勤務する理学療法士に研究対象児・者のリクルートメント、研究の説明、歩行計測およびWEB 上でのアンケート調査を依頼するものです。その協力内容には、歩行計測時に対象児・者の歩行中の転倒も予想されるものであるが、その保障を研究代表者が負うものではないことを承諾

してもらい、実施するものであります。そのため、本研究計測に協力していただく理学療法士には研究の承諾書(資料 8-1)への署名をお願いします。併せて、研究への参加にあたっては、皆様が勤務する病院・施設の病院長からの承諾書(資料 8-2)への署名もお願いいたします。

#### 14. WEB アンケートの入力サイト

まず、<https://gait.kuhs.ac.jp/>にアクセスしてください。下記のようなサイトとなります。



次に、対象児・者のデータを入力する際は、【アンケート(脳性麻痺児)】か【アンケート(脳卒中片麻痺用)】をご選択ください。なお、入力するためには、ユーザー名およびパスワードを入力します。



ユーザー名およびパスワードはいずれも同じものです。脳性麻痺児と脳卒中片麻痺者用でそれぞれ異なるユーザー名とパスワードを設定しております。

そして、必須項目をすべて入力したら、最後に送信の同意の個所にチェックを入れ、送信をお願いします。

(脳性麻痺児用入力サイト)

## 歩行機能 入力サイト

～より歩きやすい短下肢装具の開発研究～

- HOME
- 歩行計画マニュアル
- アンケート (脳性麻痺児)
- アンケート (脳卒中片麻痺者)
- 補足資料



# アンケート (脳性麻痺児)

### 歩行能力を教えてください (脳性麻痺児用)

我々は、「歩きやすい短下肢装具」の開発研究を行っています。そのため、皆さまがご担当されているお子さんが、**短下肢装具を装着した際の歩行機能について調査**しています。調査内容は、『基本的情報』、『使用している短下肢装具』、『歩行能力』の3項目です。ご回答のほど、よろしくお願いたします。

#### 基本的情報について

**必須** ■身長と体重をおしえて下さい (小数点第1位まで記入下さい)。

身長  cm 体重  kg

■性別をおしえて下さい。

男性  女性

**必須** ■年齢をおしえて下さい (〇歳と記載ください)。

歳

**必須** ■麻痺の状態をおしえて下さい。

片麻痺  両麻痺  その他

**必須** ■ひとり歩きを獲得した月齢をおしえて下さい。

ひとり歩き獲得月齢  未獲得

■歩行時にロフトランド杖のような歩行補助具を使用しているか、おしえて下さい。

杖を使用している  使用していない

#### 使用している短下肢装具について

**必須** ■短下肢装具の種類をおしえて下さい。

金属支柱付短下肢装具  シューホーン式短下肢装具  
 その他

**必須** ■短下肢装具の足関節の可動性についておしえて下さい。

屈伸0度固定  背屈フリー、屈伸0度制限  背屈フリー、屈伸15度制限  その他

#### 歩行能力について

短下肢装具装着下での5m歩行テストについてお聞きします。

**必須** ■自由歩行 (速度を規定しない条件下) での所要時間をおしえて下さい (2回測定した中で、速い記録をおしえて下さい)。

秒  (〇秒〇〇と記載ください)

**必須** ■その際のステップ数をおしえて下さい。

ステップ数  歩

PAGE TOP

**必須** ■できるだけ速く歩いた時の所要時間をおしえて下さい  
(2回測定した中で、速い記録をおしえて下さい)。

所要時間  分  秒

**必須** ■その際のステップ数をおしえて下さい。

ステップ数  歩

|| 研究活動への同意について

個人を特定する情報は収集されません。回答データは、神奈川県立保健福祉大学と大阪府立大学に共有され、研究のために利用します。

**必須**  同意する

**必須** 送信確認

上記送信内容を確認したらチェックを入れてください

送信する

リセット

## (脳卒中片麻痺者用入力サイト)

### 歩行機能 入力サイト

～より歩きやすい短下肢装具の開発研究～

- HOME
- 歩行 計測マニュアル
- アンケート (脳性麻痺児)
- アンケート (脳卒中片麻痺者)
- 補正資料



## アンケート (脳卒中片麻痺者)

我々は、「歩きやすい短下肢装具」の開発研究を行っています。そのため、皆さまがご担当されている患者さんが、**短下肢装具を装着した際の歩行機能について調査**しています。調査内容は、『基本的情報』、『使用している短下肢装具』、『歩行能力』の3項目ですご回答のほど、よろしくお願いたします。

### 基本的情報について

**必須** ■身長と体重をおしえて下さい (小数点第1位まで記入下さい)。

身長  cm 体重  kg

**必須** ■性別をおしえて下さい。

男性  女性

**必須** ■年齢をおしえて下さい (〇歳と記載ください)。

歳

**必須** ■麻痺の状態をおしえて下さい。

右片麻痺  左片麻痺

**必須** ■症状発症からの期間をおしえて下さい。

発症後  カ月

**必須** ■上・下肢の運動麻痺の状態 (Brunstrom stage) をおしえて下さい。

上肢  
 Stage I  Stage II  Stage III  Stage IV  Stage V  Stage VI  
下肢  
 Stage IV  Stage V  Stage VI

**必須** ■歩行時にT字杖のような歩行補助具を使用しているか、おしえて下さい。

杖を使用している  使用していない

### 使用している短下肢装具について

**必須** ■短下肢装具の種類をおしえて下さい。

金属支柱付短下肢装具  シューホーン式短下肢装具  
 その他

**必須** ■短下肢装具の足関節の可動性についておしえて下さい。

底踵0度固定  踵底フリー、底踵0度制限  踵底フリー、底踵15度制限  その他

### 歩行能力について

短下肢装具装着下での5m歩行テストについてお聞きします。

**必須** ■自由歩行 (速度を規定しない条件下) での所要時間をおしえて下さい (2回測定した中で、速い記録をおしえて下さい)。

秒  (〇〇秒〇〇と記載ください)

**必須** ■その際のステップ数をおしえて下さい。

ステップ数  歩

PAGE TOP

**必須** ■できるだけ速く歩いた時の所要時間をおしえて下さい（2回測定した中で、速い記録をおしえて下さい）。

所要時間  秒

**必須** ■その際のステップ数をおしえて下さい。

ステップ数  歩

|| 研究活動への同意について

個人を特定する情報は収集されません。回答データは、神奈川県立保健福祉大学と大阪府立大学に共有され、研究のために利用します。

**必須**  同意する

**必須** 送信確認

上記送信内容を確認したらチェックを入れてください

送信する

リセット

研究補足資料

平成 30 年〇月〇日

## 研究協力者を探しています（資料 2-1）脳性麻痺児

私は神奈川県立保健福祉大学で教員を務めております米津 亮と申します。我々は、より歩きやすい短下肢装具を開発する研究を進めています。

今回、短下肢装具を装着した状況下の歩行機能に関して調査したいと考えております。具体的には、通常の速さの歩行とできるだけ速い歩行の 2 条件の動作時間などのデータを記録することです。計測は、5 分もかかりません。是非研究にご協力いただけたらと思います。

### 【研究に関するお知らせ】

計測場所：当院（施設）のリハビリテーション室

対象者：短下肢装具を使用して 5m 以上歩ける 6 - 20 歳までの脳性麻痺児

選定基準としては、1) 片足もしくは両足に運動麻痺を認めるもので、2) 足関節を 10 度以上、上に動かせることとなります。歩行中に杖の使用は可能です。

協力内容：5m の歩行路を、通常の速さとできるだけ速く歩行した 2 条件で歩きます。

短下肢装具は装着した条件で、それぞれ 2 回ずつ記録します。このようにして記録したデータを、歩行の計測を実施してもらった理学療法士が、WEB 上のアンケートにデータを入力・送信します。

謝 礼：協力いただいた方には、図書カードをお渡しします。

計測時間：5 分程度を予定しております

### 【研究参加の手続きについて】

- ① 研究にご興味をお持ちになった方は、リハビリテーション室の理学療法士にお声かけください。研究の概要をまとめた資料を用意しておりますので、内容をご確認ください。
- ② 研究に参加してみたいとお考えの方は、担当の理学療法士と一度お話ししてみてください。研究の具体的な説明をさせていただきます。研究に参加できそうだとご判断された方には、同意書への署名をお願いし、研究にお手伝いさせていただきます。

#### 【参加申し込み】

〇〇病院 リハビリテーション科

理学療法士

〇〇 〇〇

〇〇 〇〇

に参加希望を申し出てください。

申し込みは随時受け付けます。

#### 【研究に関する問い合わせ先】

神奈川県立保健福祉大学

リハビリテーション学科 理学療法学専攻

教授 米津 亮

238-8522 神奈川県横須賀市平成町 1-10-1

電話 046-828-2736（研究室直通）

E-mail : yonetsu-c3d@kuhs.ac.jp

平成 30 年〇月〇日

**研究協力者を探しています（資料 2-2）脳卒中片麻痺者用**

私は神奈川県立保健福祉大学で教員を務めております米津 亮と申します。我々は、より歩きやすい短下肢装具を開発する研究を進めています。

今回、短下肢装具を装着した状況下の歩行機能に関して調査したいと考えております。具体的には、通常の速さの歩行とできるだけ速い歩行の 2 条件の動作時間などのデータを記録することです。計測は、5 分もかかりません。是非研究にご協力いただけたらと思います。

**【研究に関するお知らせ】**

計測場所：当院（施設）のリハビリテーション室

対象者：短下肢装具を使用して 5m 以上歩ける 50 歳以上までの脳卒中片麻痺者

選定基準は、1) 下肢の運動麻痺がより軽度な者で、2) 足首の関節運動が阻害されていない方とします。歩行中に杖の使用は可能です。

協力内容：5m の歩行路を、通常の速さとできるだけ速く歩行した 2 条件で歩きます。

短下肢装具は装着した条件で、それぞれ 2 回ずつ記録します。このようにして記録したデータを、歩行の計測を実施してもらった理学療法士が、WEB 上のアンケートにデータを入力・送信します。

謝 礼：協力いただいた方には、図書カードもしくは QUO カードをお渡しします

計測時間：5 分程度を予定しております。

**【研究参加の手続きについて】**

- ① 研究にご興味をお持ちになった方は、リハビリテーション室の理学療法士にお声かけください。研究の概要をまとめた資料を用意しておりますので、内容をご確認ください。
- ② 研究に参加してみたいとお考えの方は、担当の理学療法士と一度お話ししてみてください。研究の具体的な説明をさせていただきます。研究に参加できそうだとご判断された方には、同意書への署名をお願いし、研究にお手伝いさせていただきます。

**【参加申し込み】**

〇〇病院 リハビリテーション科

理学療法士

〇〇 〇〇

〇〇 〇〇

に参加希望を申し出てください。

申し込みは随時受け付けます。

**【研究に関する問い合わせ先】**

神奈川県立保健福祉大学

リハビリテーション学科 理学療法学専攻

教授 米津 亮

238-8522 神奈川県横須賀市平成町 1-10-1

電話 046-828-2736（研究室直通）

E-mail: yonetsu-c3d@kuhs.ac.jp

## 研究対象者への説明書(脳性麻痺児用:資料 3-2)

### 1. 「脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究」への参加のお願い

この文書は、「脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究」という研究に関する説明ならびに方法をご理解いただき、本研究の参加の同意をいただくための「説明文書」です。

### 2. 本学の研究倫理審査委員会の許可

本研究は、神奈川県立保健福祉大学の研究倫理審査委員会の許可を得ております。(保大第 29-61)

### 3. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究代表者: 米津 亮(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)

研究分担者: 岩田 晃(大阪府立大学・総合リハビリテーション学研究科・准教授)

: 淵岡 聡(大阪府立大学・総合リハビリテーション学研究科・教授)

: 隆島研吾(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)

: 菅原憲一(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)

: 内田賢一(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

: 高木峰子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

: 島津尚子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

: 鈴木智高(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)

: 黒澤千尋(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・助教)

: 小池友佳子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・助教)

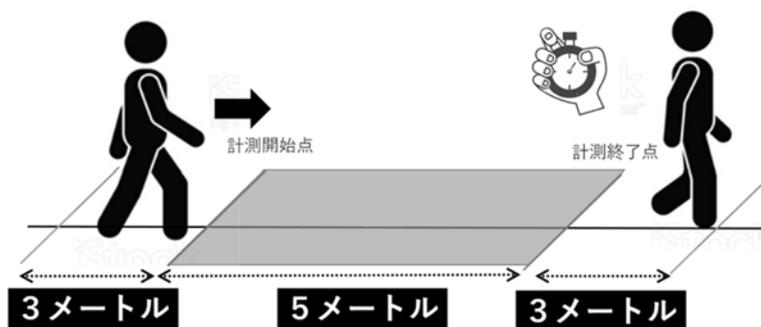
### 4. 研究の背景、目的及び意義

皆さんが普段ご使用している短下肢装具は、歩行動作を補助する大切な福祉用具です。この福祉用具をさらに改良し、歩きやすい短下肢装具を開発するため、皆様の歩行機能を収集する研究にご協力をお願いできればと思います。

## 5. 研究の方法及び期間

主な研究協力内容は、短下肢装具装着下にて5mの歩行の計測となります。

計測については、予備路3mずつ、測定区間5mの歩行路を歩いていただきます。その際に、計測する理学療法士がストップウォッチを使用して、あなたの歩行の所要時間を記録します(図参照)。



計測は、通常歩行、最大努力歩行の2種類として、それぞれ2回測定します。

このようにして得られたデータとその他の情報(【基本的情報】(年齢・身長・体重など)、【使用している短下肢装具】)を、計測した理学療法士が研究代表者の所属する神奈川県立保健福祉大学のホームページ内の所定のサイトにアクセス(<https://gait.kuhs.ac.jp/>)して、WEB上でデータを入力・送信します。

本研究の期間は、平成32年3月31日までとします。なお、対象児・者がそれぞれ500名となった時点で、サイトを一時閉鎖することになっています。

## 6. 研究対象児として選定された理由

研究を実施するに当たり、対象児本人から研究への参加の意思が確認できたことを前提として、下記のような選定基準を設定しておりました。

### 選定基準

1. 片足もしくは両足に運動麻痺を認める脳性麻痺で6-20歳のもの
2. 短下肢装具を装着して5m独歩可能なもの
3. 足関節を10度以上、上に動かせること

このような選定基準を満たし、1)6か月以内に外科的手術を受けておらず、そして2)口頭指示に従って行動できると判断し、研究対象として選定させていただきました。

## 7. 研究対象児に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

リスク:歩行中の転倒

本研究において研究計測に協力いただく対象児に予測されるリスクは、歩行機能の計測における転倒です。そのため、計測に協力していただく理学療法士に、歩行中の転倒の危険性を十分配慮して、事前の問診を実施して、転倒のリスクを回避できるよう監視下での歩行の計測をお願いしております。また、もし転倒した場合は、計測している医療機関内で適切な対応をしていただけるようお願いしております

利益:謝礼

研究にご協力いただいた対象児には図書カード1000円分を謝礼とします。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

同意書は計測した理学療法士に提出ください。一度研究に同意した場合であっても、同意後1か月以内であればいつでもこの同意を撤回する権利を有することをお伝えします。同意を撤回する場合は、計測した理学療法士にお伝えください。同意の撤回書をお渡ししますので、記載後、計測した理学療法士に速やかに(撤回書をいただいて1週間を目安に)提出ください。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

研究への参加を撤回によって計測を実施した病院・施設内でのリハビリテーションの実施ができなくなるなどの不利益が生じることはありません。

## 10. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は、国内外の学会で発表し、科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、ご協力いただいた皆様の個人情報は一切公表しないことをお伝えします。

## 11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究で得られたデータの開示は、無記名方式でデータの入力・送信を行ってもらうため、各対象児・者のデータを同定することが困難なこと、ご了承ください。

## 12. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法)

身長、体重、年齢、病歴などの基本情報を扱います。本研究で得られる基本情報は、無記名方式のWEB上でのアンケート調査として情報収集し、外付けのハードディスクで保管・編集し、鍵付のロッカーに保管をします。そのうえで、研究代表者の研究室の鍵付のロッカーに保管をします。学外へ持ち出しをする際は、セキュリティ機能付き専用電子媒体に、パスワードロックをかけた状態で持ち出しますが、その扱いに十分に気をつけます。

データは、研究代表者・研究分担者のみの閲覧としますが、個人が特定されていない形で収集しておりますので、ご安心ください。研究代表者がデータ作成やデータ管理を厳重に行います。

最後に、WEB上での入力の際に記録した紙媒体のデータに関しても、計測をお願いした理学療法士にシュレーダーにて裁断・廃棄するようお伝えしております。

## 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で取得した情報(同意書、同意撤回書、基本情報、歩行データ)は研究代表者の研究室の鍵付キャビネットで保管します。

研究代表者は、これらの情報を研究の中止または終了後5年が経過した日までの間は、研究代表者の研究室にある鍵付の棚と学科内に登録したセキュリティ付のハードディスクに保存します。その後は個人情報に注意して廃棄することお約束します。

## 14. 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

本研究は、研究代表者が採択を受け実施している研究課題(素材特性評価に基づく蹴り出し推進型短下肢装具の開発:1年間:科学技術振興機構 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP) シーズ育成タイプFS)の支援を受け実施しています。

本研究に係る利益相反はありません。

## 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応します。事前に研究倫理相談窓口のご案内(資料6)について説明いたします。

研究代表者 米津 亮(神奈川県立保健福祉大学)

yonetsu-c3d@kuhs.ac.jp

神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部リハビリテーション学科理学療法学専攻

〒238-8522 神奈川県横須賀市平成町1-10-1 TEL 046-828-2736

**16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

- 測定場所までの交通費は実費負担ください。
- 図書カード1,000円分を謝礼としてお渡します。

## 研究対象者への説明書(資料 3-3:脳卒中片麻痺者用)

### 1. 「脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究」への参加のお願い

この文書は、「脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究」という研究に関する説明ならびに方法をご理解いただき、本研究の参加の同意をいただくための「説明文書」です。

### 2. 本学の研究倫理審査委員会の許可

本研究は、神奈川県立保健福祉大学の研究倫理審査委員会の許可を得ております。(保大第 29-61)

### 3. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究代表者: 米津 亮(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)  
研究分担者: 岩田 晃(大阪府立大学・総合リハビリテーション学研究科・准教授)  
: 淵岡 聡(大阪府立大学・総合リハビリテーション学研究科・教授)  
: 隆島研吾(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)  
: 菅原憲一(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・教授)  
: 内田賢一(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)  
: 高木峰子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)  
: 島津尚子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)  
: 鈴木智高(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・准教授)  
: 黒澤千尋(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・助教)  
: 小池友佳子(神奈川県立保健福祉大学・リハビリテーション学科・助教)

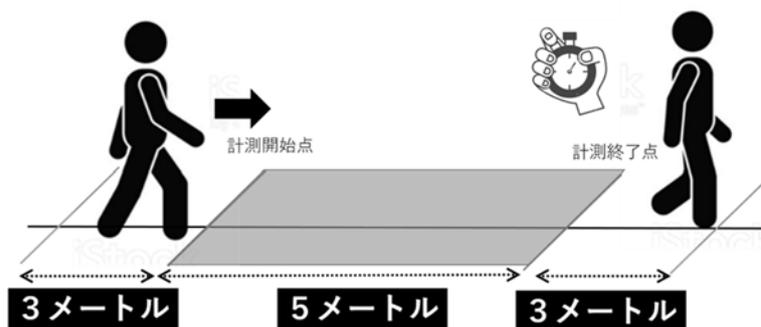
### 4. 研究の背景、目的及び意義

皆さんが普段ご使用している短下肢装具は、歩行動作を補助する大切な福祉用具です。この福祉用具をさらに改良し、歩きやすい短下肢装具を開発するため、皆様の歩行機能を収集する研究にご協力をお願いできればと思います。

## 5. 研究の方法及び期間

主な研究協力内容は、短下肢装具装着下にて5mの歩行の計測となります。

計測については、予備路3mずつ、測定区間5mの歩行路を歩いていただきます。その際に、計測する理学療法士がストップウォッチを使用して、あなたの歩行の所要時間を記録します(図参照)。



計測は、通常歩行、最大努力歩行の2種類として、それぞれ2回測定します。

このようにして得られたデータとその他の情報(【基本的情報】(年齢・身長・体重など)、【使用している短下肢装具】)は、計測した理学療法士が研究代表者の所属する神奈川県立保健福祉大学のホームページ内の所定のサイトにアクセス(<https://gait.kuhs.ac.jp/>)して、WEB上でデータを入力・送信します。

本研究の期間は、平成32年3月31日までとします。なお、対象児・者がそれぞれ500名となった時点で、サイトを一時閉鎖することになっています。

## 6. 研究対象者として選定された理由

研究を実施するに当たり、下記のような選定基準を設定しておりました。

### 選定基準

1. 脳卒中後遺症による片麻痺の診断を受けた者
2. 短下肢装具を装着して5m独歩可能な者
3. 下肢の運動麻痺がより軽度な者
4. 足首の関節運動が阻害されていない者

このような選定基準を満たし、1) 足部、その他下肢関節に痛みがない、2) 高血圧・糖尿病など歩行動作に支障をきたすような合併症を有さないこと、そして3) 意思疎通に問題がないと判断し、研

究対象として選定させていただきました。

## 7. 研究対象児に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

リスク:歩行中の転倒

本研究において研究計測に協力いただく皆様に予測されるリスクは、歩行機能の計測における転倒です。そのため、計測に協力していただく理学療法士に、歩行中の転倒の危険性を十分配慮して、事前の問診・対応(体調に問題がないか? 血圧測定などの実施)の実施、転倒のリスクを回避できるよう監視下での歩行の計測をお願いしております。また、もし転倒した場合は、計測している医療機関内で適切な対応をしていただけるようお願いしております

利益:謝礼

研究にご協力いただいた対象者には図書カードもしくはQUOカード1000円分を謝礼とします。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

同意書は、計測した理学療法士に提出ください。一度研究に同意した場合であっても、同意後1カ月以内であればいつでもこの同意を撤回する権利を有することをお伝えします。同意を撤回する場合は、計測した理学療法士にお伝えください。同意の撤回書をお渡しますので、記載後、計測した理学療法士に速やかに(撤回書をいただいて1週間を目安に)提出ください。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

研究への参加を撤回によって計測を実施した病院・施設内でのリハビリテーションの実施ができなくなるなどの不利益が生じることはありません。

## 10. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は、国内外の学会で発表し、科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、ご協力いただいた皆様の個人情報は一切公表しないことをお伝えします。

## 11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究で得られたデータの開示は、無記名方式でデータの入力・送信を行ってもらうため、各対象児・者のデータを同定することが困難なこと、ご了承ください。

## 12. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法)

身長、体重、年齢、病歴などの基本情報を扱います。本研究で得られる基本情報は、無記名方式のWEB上でのアンケート調査として情報収集し、外付けのハードディスクで保管・編集し、鍵付のロッカーに保管をします。学外へ持ち出しをする際は、セキュリティ機能付き専用電子媒体に、パスワードロックをかけた状態で持ち出しますが、その扱いに十分に気をつけます。

データは、研究代表者・研究分担者のみの閲覧としますが、個人が特定されていない形で収集しておりますので、ご安心ください。研究代表者がデータ作成やデータ管理を厳重に行います。

最後に、WEB上での入力の際に記録した紙媒体のデータに関しても、計測をお願いした理学療法士にシュレーダーにて裁断・廃棄するようお伝えしております。

## 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で取得した情報(同意書、同意撤回書、基本情報、歩行データ)は研究代表者の研究室の鍵付キャビネットで保管します。

研究代表者は、これらの情報を研究の中止または終了後5年が経過した日までの間は、研究代表者の研究室にある鍵付の棚と学科内に登録したセキュリティ付のハードディスクに保存します。その後は個人情報に注意して廃棄することお約束します。

## 14. 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

本研究は、研究代表者が採択を受け実施している研究課題(素材特性評価に基づく蹴り出し推進型短下肢装具の開発:1年間:科学技術振興機構 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)シーズ育成タイプFS)の支援を受け実施しています。  
本研究に係る利益相反はありません。

## 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応します。事前に研究倫理相談窓口のご案内(資料6)について説明いたします。

研究代表者 米津 亮(神奈川県立保健福祉大学)

yonetsu-c3d@kuhs.ac.jp

神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部リハビリテーション学科理学療法学専攻

〒238-8522 神奈川県横須賀市平成町1-10-1 TEL 046-828-2736

**16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

- 測定場所までの交通費は実費負担ください。
- 図書カードもしくはQUOカード1,000円分を謝礼としてお渡します。

## 研究参加への同意書(資料 4)

神奈川県立保健福祉大学  
殿

研究課題名:脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究

上記研究の実施にあたり、担当者から研究対象者への説明書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しましたので、この研究に参加することに同意いたします。

1. 研究の背景、目的及び意義
2. 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む)及び期間
3. 研究対象者として選定された理由
4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
6. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
7. 研究に関する情報公開の方法
8. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
9. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法)
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
11. 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
12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
13. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
14. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、他の治療方法等に関する事項

15. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
16. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い
17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
18. 研究対象者から取得された試料・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
19. 侵襲(軽微な侵襲は除く)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧できる旨

平成 年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 続柄: \_\_\_\_\_

平成 年 月 日

説明担当者 所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書(資料5)

神奈川県立保健福祉大学  
殿

研究課題名：脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究

上記研究について、担当者から研究対象者への説明書を用いて説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 続柄: \_\_\_\_\_

## 研究倫理相談窓口のご案内（資料 6）

この研究に参加・協力するあなたには、下記のような権利があります。もし、あなたの権利が脅かされたり、疑問があるようでしたら本学の研究倫理相談窓口にお申し出ください。当然のことながら、秘密は厳守し、決してあなたにとって不利益になるようなことはありません。

記

- 1 この研究の目的、方法等について事前に研究者から十分な説明を受ける権利
- 2 この研究に参加することによって予期されるメリットとデメリットについて事前に十分な説明を受ける権利
- 3 あなたがこの研究への協力を断った場合でも、何らの不利益を受けることがないことについて事前に十分な説明を受ける権利
- 4 研究に参加した後からでも、いつでも協力を撤回し、中止できることについて、事前に十分な説明を受ける権利
- 5 研究結果が公表される場合、公表の方法について事前に十分な説明を受ける権利  
また、その場合、あなたのプライバシーがどのようにして完全に守られるのかということについても事前に十分な説明を受ける権利
- 6 研究の途中又は研究終了後でも、あなたの人権の保全に関して疑問な点が生じたら、本学の相談窓口にご相談、申出をすることができる権利  
また、そうした権利について事前に十分な説明を受ける権利

※なお、研究の内容に関するご質問については、研究代表者に直接お問い合わせください。

### 研究倫理相談窓口

神奈川県立保健福祉大学 事務局企画課  
〒238-8522 横須賀市平成町 1-10-1  
TEL 046(828)2530  
FAX 046(828)2501  
e-mail : [kenkyuurinri@kuhs.ac.jp](mailto:kenkyuurinri@kuhs.ac.jp)

承諾書(理学療法士)(資料 8-1)

平成 年 月 日

神奈川県立保健福祉大学

研究代表者

米津 亮 殿

研究課題名:脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究

上記研究の実施にあたり、研究の目的や方法などについて十分な説明を受け、十分理解しましたので、本研究に協力することを承諾いたします。

平成 年 月 日

所属

氏名

承諾書(病院長)(資料 8-2)

平成 年 月 日

神奈川県立保健福祉大学

研究代表者

米津 亮 殿

施設名 \_\_\_\_\_

施設長 \_\_\_\_\_ 印

下記の研究について、当施設で実施することを承諾します。

研究課題名:脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究

研究代表者名 米津 亮

依頼文書(資料 9)

平成 30 年〇月〇日

〇〇病院

病院長 〇〇〇〇 様

短下肢装具装着下における歩行機能の調査研究に関するご依頼

拝啓

日頃は大変お世話になっております。私は、神奈川県立保健福祉大学リハビリテーション学科で教員をしております米津 亮と申します。今回、私が取り組む研究課題「脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究」について、貴院のリハビリテーション科の理学療法士〇〇〇〇の協力を得て実施させていただきたく、連絡させていただきました。

本研究は、研究の対象となる脳性麻痺児や脳卒中片麻痺者において、短下肢装具装着下の歩行機能に関するデータを、WEB で収集する調査研究となります。下記に、研究の目的、研究方法について記載させていただきます。

敬具

【研究の概要】

研究目的:脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下での歩行データを大規模に収集し、対象児・者の歩行機能を把握することになります。

研究方法:対象者は脳性麻痺児または脳卒中片麻痺者となります。そして、短下肢装具装着下の歩行について、貴院の理学療法士〇〇〇〇にストップウォッチで動作の所要時間やステップ数などのデータを記録してもらいます\*。その後、研究代表者米津が設定したWEB ページから無記名方式のアンケート調査としてデータ入力・送信してもらえば協力は終了となります。

送信情報:年齢・身長・体重などの基本的情報を 7-8 項目収集します。また、使用している短下肢装具に関する情報を 2 項目収集します。最後に、歩行データとして、所要時間やステップ数などのデータを収集します。なお、回答は、5 分程度で終了するものです。

\*本計測は、理学療法士が通常業務中に実施する評価方法であり、研究独自の計測方法ではありません。

本研究は、神奈川県立保健福祉大学の研究倫理委員会の承諾を既に得ております。また、この研究は、研究代表者が実施する研究課題「素材特性に基づく蹴り出し推進型短下肢装具の開発」(科学技術振興機構の平成 29 年度研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)ステージⅡ シ

ーズ育成タイプ FS における支援を受け、実施中:平成 29 年 10 月～平成 30 年 9 月:1 年間)の一環として実施するものであります。

【ご協力いただきたいこと】

- 脳性麻痺児もしくは脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下の歩行機能に関するデータ収集のため、歩行機能に関する計測を貴院の理学療法士〇〇〇〇にお願いすることです。
- 本研究を実施するにあたり、貴院での研究倫理審査が必要である場合は、申請手続きを取らせていただきたいことです。

ご検討の上、本研究へ協力をよろしくお願いたします。

連絡先(研究代表者)  
神奈川県立保健福祉大学  
リハビリテーション学科  
理学療法学専攻  
教授 米津 亮  
電話 046-828-2736(研究室直通)  
E-mail yonetsu-c3d@kuhs.ac.jp