

3. 中程度気になる
4. やや気になる
5. 全然気にならない

IX 最後に

133 ここ3ヶ月の間に、以下に書かれているようなことがあったら番号に○を付けて下さい。

1. 大きな病気をした
2. 痛みが変わった
3. あなた個人に深刻な問題が起こった
4. あなたの家族に深刻な問題が起こった
5. その他の大きな変化があなたの生活に起こった

134 133の質問でどれかに○を付けた場合、それがどんなことか簡単に説明して下さい。

—

—

135 何か私たち医療関係者が知った方がよいと思われる、あなたや義手に関することがあれば

教えてください。

—

—

さいごに、これまでの質問と同じような内容
の質問をさせて
いただきますが、ご了承ください。以下の質
問をお読みいただき、
あてはまるものに○を付けてください。

136 身のまわりの管理について

1. 私は身のまわりの管理に問題はない
2. 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある

3. 私は洗面や着替えを自分でできない

137 普段の活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）について

1. 私は普段の活動を行うのに問題はない
2. 私は普段の活動を行うのにいくらか問題がある
3. 私は普段の活動を行うことができない

138 痛み／不快感について

1. 私は痛みや不快感はない
2. 私は中程度の痛みや不快感がある
3. 私はひどい痛みや不快感がある

139 不安／ふさぎ込みについて

1. 私は不安でもふさぎ込んでもいない
2. 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでもいる
3. 私はひどく不安があるいはふさぎ込んでいる

140 過去3ヶ月間にわたる自分の一般的な健康水準と比べて私の今日の健康状態は、

1. よりよい
2. ほとんど同じ
3. よりわるい

お答えいただき、まことにありがとうございました。

お名前のご記入をご確認いただき、

5 月 14 日までに

ご返送下さいますようお願いいたします。

資料 2

様式1の(1)

受付番号 (-)

-)

倫理審査申請書
(研究計画書)

平成 22 年

2 月 4 日

国立障害者リハビリテーションセンター総長 殿

申請責任者(所属 病院診療部)
氏名(飛松 好子) 印

新規: 1 医学系 2 工学系 3 社会・教育系 変更

継続

研究課題名	上肢切断者のQOL尺度開発に関する研究	
研究期間	平成22年2月 から 平成24年3月	
研究組織	責任者	(所属・職名)病院 診療部 (氏 名)飛松 好子
	共同研究者(所属・職名) 山崎伸也 研究所補装具製作部 主任義肢装具士 中村隆 研究所補装具製作部 義肢装具士 三田友記 研究所補装具製作部 義肢装具士 久保勉 研究所補装具製作部 義肢装具士 三ツ本敦子 研究所補装具製作部 義肢装具士 井上美紀 病院 第一機能回復訓練部 作業療法士長 中川正樹 病院 第一機能回復訓練部 作業療法士 高橋功次 (有)タカハシ補装具サービス 義肢装具士	
(当該研究の資金源) 平成21-23年度厚生労働科学研究費補助金 障害保健福祉総合研究事業「上肢切断者のQOL尺度開発と電動義手のリハビリテーション手法の開発、および電動義手の適切な支給の促進に関する研究」 (主任研究者: 飛松好子)		
(研究者等の関連組織とその関わり) 山崎伸也 調査項目のリストアップ 中村隆 調査項目のリストアップ 三田友記 質問紙作成、分析 久保勉 調査項目のリストアップ 三ツ本敦子 調査項目のリストアップ 井上美紀 質問紙作成、分析 中川正樹 質問紙作成、分析 高橋功次 質問紙作成、分析		
研究の概	研究の種類	1 臨床研究 2 疫学研究 3 その他

<p>要</p>	<p style="text-align: center;">1 介入研究 2 観察研究 3 調査 4 その他</p> <p>(研究の概要)</p> <p>研究の背景： 日本における電動義手の開発と普及は諸外国に比べ後れをとっている。2008年に厚生労働省は、電動義手の研究的支給を3年間の時限を切って開始した。</p> <p>このような背景には、上肢切断と義手に関するいくつかの特殊な事情があると思われる。一つには上肢切断は障害者の数において少数者であり、また、片側の場合には他側で代償することにより機能障害としては軽いことが挙げられる。そのために社会的施策として十分な実態調査や研究開発がなされてこなかった印象がある。現在上肢切断者に特異的なQOL尺度やADL尺度はない。上肢の役割として、機能と同時にコスメシス(見栄え、手は第二の顔といわれている)があるが、その両者を兼ね備えた義手はほぼ存在しないといっている。唯一の解決であった電動義手は、過去においては高価、重い、雑音がある、習熟に時間を要すといった問題から、支給にも制限があり、これまで普及してこなかった。そのためもあり、日本の電動義手の開発、リハビリテーション、利用者からのフィードバックは遅れている。</p> <p>研究の目的： 上肢切断者の生活実態調査を行い、QOL尺度を作成することにより、上肢切断に特有の問題を明らかにし、義手のニーズ把握及び義手の製作技術と装着訓練における訓練指導技術の向上を目的とする。</p> <p>(起こりうる利害の衝突)</p> <p>無し</p>
<p>研究対象者</p>	<p>疾病、障害の有無： 1 障害のない者 [④入院患者 ②外来患者 ③外部] 2 障害のある者 [①入院患者 ②外来患者 ③更生訓練所利用者 ④外部]</p> <p>年齢層：(1 子ども 2 成人 3 高齢者) 予定人数：(約300)人 (選択基準) センター病院、研究所補装具製作部、タカハシ補装具サービスにおいて、義手を製作したことがあるものを選択する。</p> <p>募集方法：[1 機縁募集 2 一般公募 3 その他()]</p> <p>謝礼の有無：[1 有 (謝礼の額 500円クオカード) 2 無]</p>
<p>研究方法</p>	<p>本研究では、研究責任者が完成したProsthesis Evaluating Questionnaire 日本語版 (以下PEQJとする) をもとにその上肢版を作成することを基本方針とする。PEQは複数存在する義足関連健康尺度の中でも、その妥当性と信頼性が検証され報告されている数少ない尺度である。現在までにPEQJ上肢版の原案を共同研究者で作成している。以下に研究手順を記す。</p> <p>【手順】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①調査項目のリストアップ ②既存の情報・資料の収集 ③原案作成 ④修正 ⑤質問内容の短縮 ⑥予備調査 ⑦妥当性の検証 ⑧本調査 ⑨解析 <p>【対象】 国立障害者リハビリテーションセンター病院、研究所補装具製作部</p>

	<p>、タカハシ補装具サービスにおいて、過去に義手を製作したことがある上肢切断者約300名を対象とする。</p> <p>・研究計画： 1年次（21年度）～2年次（22年度） <u>実態調査研究</u> 共同研究者のグループによりPEQJ上肢版質問項目の集積を行い、予備調査への準備を完了する。約20名の上肢切断者に対し、予備調査を行い妥当性、信頼性の検証を行う。 センター補装具制作部に登録された上肢切断者、および、その他の施設で義手を作っている上肢切断者300人程度を対象とし、健康関連QOL尺度であるSF36を使ったQOL調査、その他、過去において研究責任者が開発したPEQJ(下肢切断者のためのQOL尺度)を利用した切断者独自のQOLに関わると思われる項目の探索、FIMなどを使ったADL調査を行う。 2年次（22年度）～3年次（23年度） <u>QOL尺度の信頼性、妥当性の検証と適切な支給法の開発</u> 実態調査に基づいた上肢切断者のQOL尺度の開発とその妥当性、信頼性を明らかにする。本調査および解析を行う。同時に英語訳を作成し、国際誌への発表にむけて準備を完了する。</p>
	<p>負荷課題の種類： [1 身体的負荷 2 心理的負荷 3 その他 4 無し]</p>
	<p>課題遂行に用いる道具(質問紙)も含む：[既製品 独自開発品 改良品 その他] [1 装具 2 義肢 3 歩行補助具 4 自助具 5 その他(質問紙)]</p>
	<p>使用する生理学的記録装置： [1 MRI・MRS 2 EMG 3 EEG 4 MEG 5 MEP 6 SEP 7 X-P 8 呼吸ガス分析装置 9 三次元動作解析装置 10 その他()]</p>
研究上予測される危険または不利益	<p>身体的危害の可能性：1 有() 2 無 3 特定できず 心理的危険の可能性：1 有(質問内容による心理的負担) 2 無 3 特定できず 社会的不利益の可能性：1 有() 2 無 3 特定できず 有害事象に対する対処方法：<u>心理的危険を受けたという申し出があった場合、主任研究者が面談を行い対処する。</u></p>
インフォームド・コンセント	<p>同意を得る相手：1 当該被験者 2 代諾者等 (調査票郵送時に説明文書を添付) 郵送によるアンケート依頼時の同意書は、調査票の返信をもって同意したものとし、添付しない。</p>
プライバシー保護	<p>(匿名化の方法など)個人を識別できないように、記録データを分析する前に、データから個人情報情報を削除し、その個人とまったく関連の無い符号または番号を付す。その対応は研究実施責任者のみが把握し、その対応表は国立障害者リハビリテーションセンター研究所補装具製作部義肢装具録保管庫に保管する。</p>
研究成果の公表	<p>(公表方法と時期など)学術大会、学術雑誌およびインターネット上で発表を行うが、個人情報については一切含まない。発表の時期は未定。</p>
データ保存	<p>(研究終了後のデータ保存、処理方法について)回収した調査票は補装具製作部義肢装具録保管庫に保管する。分析のために入力された電子データはDVDメディアに保存し、補装具製作部内の施錠される保管</p>

	庫に保管する。
変更理由	(変更理由書を添付)
継続理由	(継続理由書を添付)

倫理審査チェックリスト

研究対象者	1 障害のない者 [①入院患者 ②外来患者 ③外部]
	2 障害のある者 [①入院患者 ②外来患者 ③更生訓練所利用者 ④外部]
	1 こども 2 成人 3 高齢者
	選択基準並びに除外基準 ----- センター病院、研究所補装具製作部、タカハシ補装具サービスにおいて、義手を製作したことがあるものを選択する。
参加募集方法	被験者募集を行う場所：1 病院 2 研究所 3 更生訓練所 4 その他 被験者募集を行う方法： 1 一般公募 2 関係者[患者・更生訓練所利用者・学生・職員・その他 ()] 3 その他 ()
	その責任者：飛松好子
謝 礼	1 有 2 無
研究者の所属	1 研究所 2 病院 3 更生訓練所 4 学院 5 管理部
研究者の種類	1 研究員 2 義肢装具士 3 医師 4 看護師 5 医療技術員 6 民生専門職 7 理療教育・就労支援部教官 8 学院教官 9 栄養士 10 その他(作業療法士)
研 究	1 臨床研究(入院患者 外来患者 その他) 2 疫学研究
	介入方法(侵襲的 非侵襲的)
	負荷課題：1 身体的負荷 2 心理的負荷
	課題遂行に用いる道具(質問紙も含む)・装置： 質問紙 1 既製品 2 開発品 3 改良品
	その種類： 1 装具 2 義肢 3 歩行補助具 4 光刺激 5 その他の機器(質問紙)
	生理学的記録装置：1 MRI、MRS 2 EMG 3 EEG 4 MEG 5 MEP 6 SEP 7 X-P 8 呼吸ガス分析装置 9 三次元動作解析装置 10 その他()
危険又は不利益	使用機器に伴う危険の有無：1 有 2 無 3 特定できず
	身体的危害の可能性：1 有 2 無 3 特定できず
	心理的危険の可能性：1 <input checked="" type="checkbox"/> 有 2 無 3 特定できず
	社会的危険の可能性：1 有 2 無 3 特定できず
	有事事象に対する対処方法：心理的危険を受けたという申し出があった場合、主任研究者が面談を行い対処する。
守秘義務の範囲	1 完全匿名 2 部分匿名 3 連結不可能匿名化

説 明	1 文書 1-2 口頭(記録はあるか：有 無)
	2 わかりやすく、課題を説明してあるか：(有 無)
	3 実験機器などは図にしてあるか：(有 無)
	4 除外基準を確認してあるか (心臓ペースメーカーなど)：(有 無)
	5 リスクと対策に関する説明があるか：(有 無)
	6 プライバシー保護に関する説明があるか：(有 無)
	7 その他問題点がないか：(無し)

資料 3

「上肢切断者の QOL 尺度開発に関する研究」

質問紙調査へのご協力についてのお願い

はじめに

このたび、私たち国立障害者リハビリテーションセンター病院・研究所の合同研究グループ（代表・飛松好子）は、「上肢切断者の QOL 尺度開発に関する研究」と題し、上肢を切断された方、義手をお使いの方の生活実態調査を行うこととなりました。この調査の目的はみなさまの生活の質を知り、その生活実態を明らかにすることです。その結果から皆様のご不便やニーズを知り、リハビリテーションを円滑に、また、きめ細かく進めようとするものです。

今回、ご協力をお願いするにあたり、国立障害者リハビリテーションセンター研究所補装具製作部で、これまでに義手を作らせていただいた方々を対象に調査票を送らせていただきました。

お願いしたい内容について

お願いしたい内容は、同封した調査票の質問にお答えいただくというものです。質問の内容は、ご自身の生活の状況や切断に関すること、義手の使い方や使い勝手、対人関係、健康状態などについてです。切断にまつわることがらについての質問には、正しい答えや間違った答えというものはありません。ご自身のお考えにもっとも近い選択肢に○をつけてください（質問によっては記述をお願いするものもあります）。

質問の内容上、思い出したくないことや、触れられたくないことについてお聞きしてしまうことがあるかもしれません。

そのようなときには、どうぞためらうことなく回答を中断してください。 なお、質問にお答えいただかなかつたことで、

今後の義手の製作や修理に不利益になることは一切ございません。

せん。

個人情報について

本来、このような調査は無記名によって行われるものですが、今回はこの調査票の再現性（何度やっても同じような回答が得られること）を測るために、一部の方にはおよそ一ヵ月後に再度お送りさせていただきたく、記名をお願いしております。

みなさまの個人情報を保護することは、我々医療従事者に課せられた義務です。これはこの調査にご協力いただく方々に対しても同様に生じる義務であり、ご返送いただいた調査票は厳重に管理されます。調査票について解析をはじめの前に、お名前とはまったく無関係の符号がつけられます。お名前とこの符号を結びつける対応は研究実施責任者のみが把握し、その対応表は病院内の保管庫にて厳重に保管します。

また、ご協力によって得られた研究の成果は、氏名はもちろんのこと、一切の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびインターネット上で公に発表することを予定しています。

この調査に関する個人情報の取り扱いについて苦情がある場合には、下記の研究実施責任者までご連絡ください。

研究実施責任者氏名：飛松好子（電話
04-2995-3100）

おわりに

以上のようなお願いの内容になりますが、内容にご同意いただけましたら、質問にお答えいただいたうえで、ご返送ください。

今回の調査は生活実態調査を目的としていますが、この結果をもとに最終的には上肢切断者の生活の質を測る尺度の開発を目指しております。そのため、今回の調査結果をまとめ、尺度の開発を行う際に（おおよそ一年後）再度、調査票への

回答をお願いすることがあります。ぜひ、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

なお、この研究は厚生労働省からの補助金（平成 21 年度～23 年度：厚生労働科学研究費補助金〈障害保健福祉総合研究事業〉）を得て、実施されています。

国立障害者リハビリテーションセンター病院・研究所 合同研究グループ

代表 飛松好子 病院診療部

井上美紀 病院第一機能回復訓練部

中川雅樹 病院第一機能回復訓練部

三田友記 研究所補装具製作部

高橋功次 タカハシ補装具サービス

山崎伸也 研究所補装具製作部

中村隆 研究所補装具製作部

久保勉 研究所

補装具製作部

三ツ本敦子 研究所

補装具製作部

勝手ながら ____月 ____日までにご返
送くださいますようお願いいたしま
す。

資料 4

送付先 279名（18歳未満を除く）

男性 218名

女性 61名

年齢層

10代 1名

20代 15名

30代 46名

40代 37名

50代 47名

60代 56名

70代 45名

80代 14名

90代 2名

不明 16名

切断部位

両側上肢切断 46名

片側上肢切断 232名

不明 1名

指 41名

手部 19名

手関節・前腕切断 82名

肘・上腕切断 94名

肩・肩甲胸郭間切断 11名

足部 0名

下腿 9名

大腿

9名

股

2名

成果 1