

説明書の作成方法

平成リハビリテーション専門学校 作業療法士 細川雄平

説明書の作成方法

1. 対象者として**選ばれた理由（適格基準参照）**を説明する。
2. 研究の具体的な内容を書面で作成し、説明する。
 - ・できる限り専門用語を使用せず、**分かりやすい用語**で記載する。
 - ・文章だけでなく、写真やイラスト等で**視覚的に分かりやすく**まとめる。
3. 研究に関しては、**選択権**があることを伝える。
 - ・研究は決して強制してはいけない。
 - ・研究の同意については、猶予期間の権限を与える。
 - ・研究の途中で、撤回しても不利益が生じないことを伝える。
4. **プライバシーが保護**されていることを伝える。
5. **相談窓口**も明記しておく。

説明書の作成方法

1. この研究の背景・目的とあなたの病気との関係について

起き上がる動作や移る動作（例：ベッドから車椅子に移る）などの日常生活の基本となる動作（以下、基本動作）を行う中で股関節の内側の筋を意識させることで骨盤底筋を強化し、尿漏れの改善につなげる。←

→ どういう研究かを簡単に記載する。

2. 本研究の方法

訓練を行う前と、行った後に以下の評価を行わせていただきます。そして、標準群の訓練を2か月間、オリジナル群の訓練を2か月間、計4か月間の訓練を行っていただきます。←

→ 評価項目と訓練期間を記載する。

（評価項目）←

1. 排尿日誌（尿失禁回数、尿失禁量）72時間計測（最低24時間）←

→ 現在の尿漏れの状態と尿漏れの量を計測させていただきます。←

2. 股関節内転筋力<ハンドヘルドダイナモメーター（HHD）アニマ株式会社>←

→ 股関節の筋力と骨盤底筋の筋力との関係があるため、機器を使用して股関節の内側の筋力を測定します。←

3. OABSS（過活動膀胱症状質問表）←

→ 昼間と夜間帯の頻尿の有無、尿意切迫感の有無、切迫性尿失禁（トイレに間に合わない）の有無等、4項目の質問に対して答えていただく表になります。←

4. ICIQ-MLUTS（尿失禁症状-QOL 評価質問表）←

→ 尿漏れの頻度や量、尿漏れに対する生活への支障、尿漏れが起こる時など、4項目の質問に対して答えていただく表になります。←

→ 各評価項目の説明を記載する。

5. HDS-R（改訂版長谷川式簡易知能検査スケール）←

→ 本研究における訓練に対する理解や判断力を問う質問表になります。←




説明書の作成方法

2. 本研究の方法

・標準群：ガイドラインなどを参考に平成医療福祉グループの膀胱直腸リハビリテーションチーム（以下、チーム）

で作成した骨盤底筋訓練（下図）を実施する。←

（座った姿勢や立った姿勢が困難な場合）←

<p>A</p>  <p>5秒×30回～</p> <p>まず仰向けに寝て、足を肩幅に開き、ひざを立てる。身体のを抜き、おなかの力を抜きます。肛門と膣を締め、息を吸いながら肛門、膣を胃のほうに吸い上げるような感じで締める。締めたままゆっくり5秒数え、力を抜く。</p>	<p>B</p>  <p>1～3セット</p> <p>①肛門と膣を2秒ずつ頻回にキュッ、キュッと強く締め付ける運動を5回続ける。 ②肛門と膣を10～15秒くらいギュウと持続して締め付ける運動を2回繰り返す。</p>	<p>C</p>  <p>5秒×20回～</p> <p>四つ這いの姿勢で、新聞や雑誌などを読みながら、肛門と膣を締め、息を吸いながら肛門、膣を胃のほうに吸い上げるような感じで締めるように意識する。</p>
---	--	--

➡ 方法については、写真やイラストで提示するほうが望ましい。

説明書の作成方法

2. 本研究の方法

・オリジナル群：両膝に風船を挟む状態を継続しながら、以下の①～④の基本的動作を行うこととする。 ←
(骨盤底筋訓練プログラム) ←

①ある程度は反力が得られやすい風船を使用し、両膝に風船を挟んだ状態で骨盤帯を左右に回旋させる運動 (動かすタイミング、速さ、角度は、患者に合わせる) ※運動が困難な場合は、セラピストがサポートします。 ←

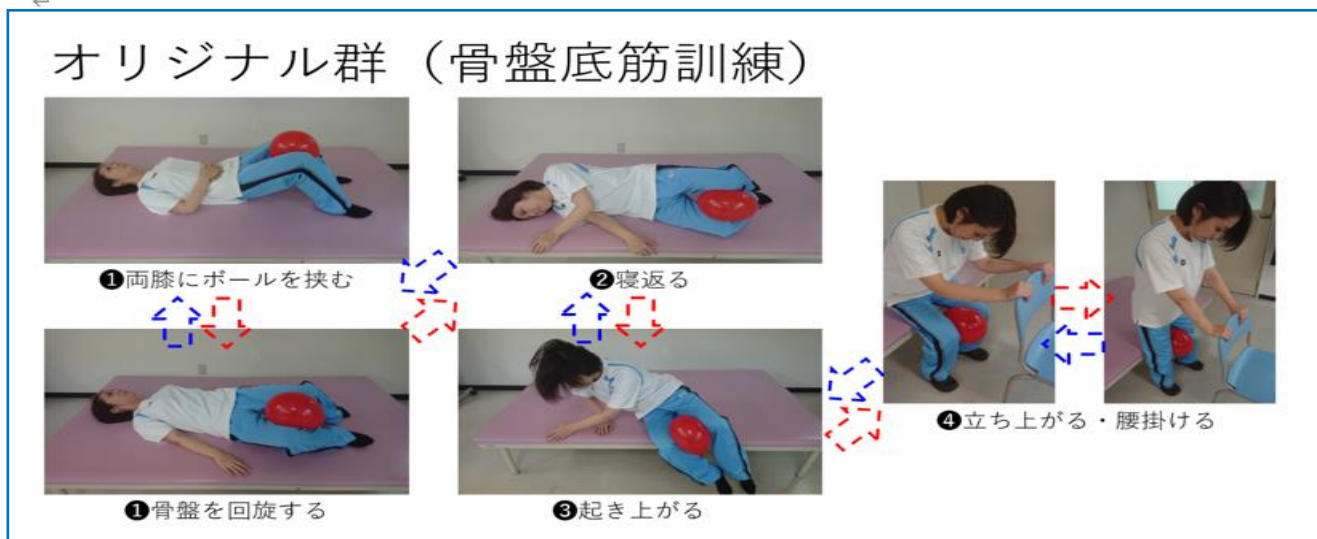
②両膝にボールを挟んだ状態で寝返り動作 ←

③両膝にボールを挟んだ状態での起き上がり動作 ←

④両膝にボールを挟んだ状態で立ち上がり・着座動作 ←

実施頻度は、原則、毎日実施し、1回の時間は20分とする。実施回数は、①～④のいずれかを10回実施する。1回とは、②両膝にボールを挟んだ状態での寝返り動作を例にすると、背臥位から側臥位、側臥位から背臥位に戻るまでを1回とし、その間、両膝に挟んだ風船を落とさないように意識して行う。万が一、運動中に風船を落とした場合は、再度両膝に風船を挟み直してから再開することとする。 ←

→ 方法については、写真やイラストで提示するほうが望ましい。



説明書の作成方法

3. 研究結果の患者様への開示及び知的財産権について

本研究において有用な情報が得られた場合、担当者を通じて、患者さんへ検索結果を伝えます。しかし、この場合に発生する可能性のある知的財産権は患者さんには帰属しません。 ←

→ 有用な情報が得られた場合は、対象者にも伝える。

4. 情報公開について（プライバシーの保護）

この研究結果は学会や医学雑誌にて発表されることがありますが、その際にあなたの名前や身元を匿名化して行うため、それが明らかになることはありませんし、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。 ←

→ プライバシーの保護されていることを説明する。

5. 本研究の科学的・倫理的妥当性

この研究の計画内容について、人権と安全性に最大限の配慮を行う為、当西宮回生病院の倫理審査委員会において倫理的な側面が審議され、承認を受けています。 ←

→ 倫理審査委員会の承認を受けていることを提示する。

説明書の作成方法

6. 本研究に参加した場合の身体的・経済的負担について

この研究は個別リハビリテーションの通常診療内でのトレーニングであり、診療範囲外の新たなことをする必要はなく、身体的・経済的負担はありません。←



診療範囲内であり、
身体的・精神的負担がないことを
説明する。

7. 本研究への参加・辞退について

この研究の説明をリハビリ担当者から聞いたうえで、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。又この研究に参加することに同意承諾された後でも、あなたが同意・承諾の事態を申し出られたときはいつでも自由に同意・承諾内容の変更や辞退をすることができます。←



研究への参加・辞退について説明する。

8. 担当セラピストへの連絡

この研究について、心配なことやわからないことがある場合には、いつでも遠慮なく担当セラピストに申し出てください。←



担当セラピストへの連絡先を伝えておく。