

研究協力についての説明書(義肢装具士用)

研究課題名: 下肢装具の価格設定に関する基礎調査

(厚生労働科学研究課題「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」)

1. 研究の目的と背景

この研究は障害者総合支援法における下肢装具の基本価格、製作要素価格設定のための基礎データを収集することを目的とし、製作経験、製作施設の異なる複数の義肢装具士による下肢装具の製作過程を記録し、作業工程時間、使用材料量をそれぞれ算出することを目標とします。

障害者総合支援法における補装具費の基準価格は、飯田らによる昭和53年度厚生省厚生科学研究による特別研究報告書に基づき、基本価格、製作要素、完成用部品価格の合計によって決定されており、特に基本価格と製作要素価格は製作時間と材料費を用いた計算式により算出されます。しかし、算出基準が作成された昭和53年からは40年以上が経過し、下肢装具の製作方法や製作技術も大きく変化しているため、基準価格算出方法自体の見直しを検討すべきと考えられます。

この研究では基準価格算出方法の見直しのため、下肢装具製作における基本価格、製作要素価格設定のための基礎データを収集することを目的とします。

2. 研究対象者として選定された理由

この研究では下肢装具を実際に製作し、作業時間と使用材料量をデータとして取得します。そのためには臨床経験のある義肢装具士の参加が不可欠です。また、それらのデータは義肢装具士の経験年数により異なることが予想されます。従って、製作経験の浅い義肢装具士と経験豊富な義肢装具士の方に研究へのご協力をお願いしております。

3. 自由意思による参加と撤回の自由

この研究に参加するか否かは自由であり、参加承諾後も承諾を撤回し、計測を中止することができます。不参加や参加中止によって当センターの業務上の不利益が生じることはありません。計測中止後、計測を既に終えたデータを研究に使用しないことを希望される場合は、データを破棄致しますのでお知らせ下さい。

なお、研究結果の発表後には参加意思の撤回はできません。

4. ご協力いただく内容

- ・ 実際に下肢装具を製作していただき、その作業工程をビデオで記録します。
- ・ 下肢装具としてはプラスチック短下肢装具、両側支柱付き短下肢装具、長下肢装具を対象とします。これらの装具を別々の日程で製作を行います。
- ・ 基準となる製作方法は装具学第4版(医師役出版株式会社)に記載されている製作方法とします。
- ・ モデル(健常者)1名に対して下肢を採型し、仮合わせを経て、下肢装具を実際に製作してください。
- ・ 製作に必要な部品、材料、工作機械等は義肢装具士術研究部で用意致します。

作業時間は10時～16時(12時～13時は昼食休憩)とし、製作日数は2～3日とします。

5. 予想される協力者の利益

研究にご協力頂ける場合は、製作作業によってご自身の製作経験の蓄積になればと考えます。希望される方に対しては計測後に結果をご説明致します。

6. 予想される協力者の不利益及びその対応

ここで行う製作作業は通常の義肢装具士の製作業務の範囲を超えることはありません。作業に伴う危険を最小限とするため、それぞれの工程はご自身の作業しやすい道具等を使用していただいて構いません。疲れが影響し

ないよう、適宜休憩時間を設けます。

万が一作業中に受傷するなど、医学的処置が必要な状態となった場合は計測を中止し、併設する病院施設への受診を行っていただきます。研究参加中に怪我等の事故が生じた場合、その費用は研究所が加入している総合賠償責任保険によって負担致します。

ビデオ撮影は日常動作の観察記録手法のひとつであり、健康被害はありません。

7. 謝礼について

この研究にご協力いただいた場合は、当センターの規定に基づいた謝金(6,020 円)をご協力いただいた日数分お支払い致します。国立障害者リハビリテーションセンターの義肢装具士へは謝金はありません。

8. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究内容に関する相談は研究責任者もしくは担当者、個人情報保護に関する相談は企画・情報部企画課長にご連絡下さい。連絡先は説明書の最終ページをご参照下さい。

9. 個人情報の管理方法

得られた個人情報は外部に伝わることがないように、当センター補装具製作棟にて管理致します。具体的には、研究で得られた情報がどの研究参加者の方から得られたかが分からないよう、この研究のために設ける番号で管理し(連結可能匿名化)、この番号と協力者の方々の個人情報を結びつける表は鍵のかかった部屋で管理します。ビデオ映像は本人の顔が判別できないように加工した後、元の映像は消去します。この研究で得られた内容は、医療・福祉関係の専門家が集まる学術集会や、学術的な専門誌で発表することを予定していますが、その際は研究参加者の個人情報は特定できない形で発表致します。研究終了後は学術や教育、今後の義肢製作、研究が適正に実施されたかどうかを確認する際に活用できるよう 10 年間保存した後に廃棄します。

10. データの二次利用について

この研究は厚生労働行政推進調査事業費「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」(研究代表者 中村隆)(令和3年度～令和4年度)によって実施しており、他の義肢装具の価格設定の際の参考データとして利用されることがあります。

11. 研究の資金源、起こりうる利害の衝突など

この研究は厚生労働行政推進調査事業費「技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究」(研究代表者 中村隆)(令和3年度～令和4年度)によって実施します。その他の問題となり得る利害の衝突はありません。

12. 研究期間

この研究は国立障害者リハビリテーションセンター総長の許可および同倫理審査委員会の承認を得た上で実施し、令和3年6月から令和5年3月までの間まで行う予定です。

13. 研究に関する情報公開の方法、研究計画書の開示

この研究の成果は研究報告書で専門家に向けた報告と関連学会での発表を行う予定です。研究計画書は他の研究参加者の個人情報等を保護しつつ、当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内でご希望に応じて個別に開示致します。情報開示を希望される場合は研究責任者(下記)までご連絡下さい。

14. 個人情報の取扱に関する苦情の申し出先

個人情報の取扱に関して問題があった場合、下記担当者までご連絡ください

国立障害者リハビリテーションセンター 企画・情報部企画課長 佐々木 薫
〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1

TEL:04-2995-3100(内線 2140)、FAX:04-2995-3661、 E-mail: kikakurinri@mhlw.go.jp

研究責任者

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所・義肢装具技術研究部 義肢装具士長 中村 隆

TEL:04-2995-3100(内線 7189)、FAX:04-2995-3667、 E-mail:nakaura-takashi.0a8@mhlw.go.jp

15. 本研究に関する問合せ

本研究の内容、研究参加や辞退に関するお問い合わせの際には、下記連絡先までお願い致します。

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所・義肢装具技術研究部 義肢装具士長 中村 隆

TEL:04-2995-3100(内線 7189)、FAX:04-2995-3667、 E-mail:nakaura-takashi.0a8@mhlw.go.jp