

平成21年度 第5回倫理委員会 平成21年12月2日

申請者		診療部	坂本 宏
No.48	「認知機能障害に伴う生活状態評価表(案)」研究開発		
研究の概要	<p>厚生労働省・老人保健事業推進費等追加補助金を受けて平成20年11月より実施されている「認知症高齢者の要介護認定に係る判定指標の開発に関する研究として行われてきており、今回は「認知機能障害に伴う生活状態評価表(案)」として開発された「認知症機能障害に伴う日常生活動作評価表(案)」と「認知機能障害に伴う行動・心理症状評価表(案)」に対する信頼性と妥当性の検証のために研究調査を行う。</p> <p>研究等の期間 平成21年11月25日 - 平成22年1月15日</p>		
判定	承認		

申請者		診療部	荒井 宏文
No.49	共通評価項目信頼性と妥当性に関する研究		
研究の概要	<p>目的:医療観察法において鑑定・入院・通院の全てにおいて用いられている共通評価項目は、HCR-20等をベースに作られているが、尺度としての信頼性・妥当性の検討が未だなされていない。法施行から4年が過ぎてデータが蓄積されているところであり、共通評価項目の信頼性・妥当性を検証し、統計的には信頼性・妥当性の担保された尺度へと改訂を進めることを目的とする。</p> <p>対象及び方法:信頼性・妥当性検証の第一歩として、評定者間一致度の検証を行う。全指定入院医療機関の事例から治療ステージの異なる複数事例を抽出。医療観察法鑑定書、および当該時期の診療情報から住所・氏名など固有名詞を除いたものを用い、複数の研究協力者に共通評価項目の評定を依頼し、評定者間一致度を算出する。第2に全入院事例の共通評価項目の得点、性別、年齢、診断、対象行為などの人口統計情報を作成する。また、全入院事例の共通評価項目の得点を用いて共通評価項目の内的整合性を算出する。第3に他害行為歴、薬物使用歴など診療支援システムに入力されている情報を収集し、転帰等の情報と合わせて尺度の妥当性の検証を行う。</p> <p>審査を希望する理由:本研究第1の評定者間一致度の検証に当たっては、住所・氏名などの固有名詞を削除するとはいえ、対象者本人の同意を得ずに他機関の研究協力者に鑑定書等の情報を閲覧させる。研究発表に当たっては、統計的な値のみで、個人情報を発表することはないが、この個人情報の利用について倫理委員会の審査によって承認を得たい。また、本研究第2の内的整合性および人口統計的データの算出、および第3の妥当性の検証に当たっては、指定入院医療機関の全数調査を前提としており、こちらも研究発表には統計的な値のみを発表するが、他機関の研究協力者とデータを共有することにあたり、倫理審査委員会の承認を得たい。</p>		
判定	承認		