

**腰痛予防に対する理学療法士の介入効果の実証における
多施設共同研究**

研究協力施設 募集要項

日本産業理学療法研究会

目次

本研究実施の背景と目的	3
研究概要	4
実施体制	4
研究協力施設での実施手順	5
研究協力施設への応募方法	5
注意事項	6
取得予定データ(アンケート項目) ※予定	7
検証(分析)方法 ※予定	8
個人情報の保護と回答者IDの設定について	9
有害事象への対応について	10
各研究協力施設における個別データの二次利用について	10
お問い合わせ	10

本研究実施の背景と目的

腰痛は、2019年の国民生活基礎調査において、身体症状のうち男性の有訴者率で第1位、女性有訴者率においても第2位とされ、日本人の多くが経験している症状です。

労働者の腰痛は労働生産性を低下させる要因として最も高く、松平らは年間3兆円の生産性低下に相当すると報告しています。労働災害における腰痛発生率は特に保健衛生業での発生が最も多いことが厚生労働省より報告されており、近年、特に増加の一途をたどる腰痛災害の防止対策が急務となっています。

そのような中、日本産業理学療法研究会では、理学療法士の職域拡大や職場内プレゼンテーション向上を目指し、(公社)日本理学療法士協会等と協力のもと、かねてより労働者の腰痛防止対策への理学療法士の活用の推進を図って参りました。2023年2月に公表された厚生労働省の第14次労働災害防止計画では、「労働災害防止のため事業場において理学療法士等も活用して」などの明記がなされました。労働災害防止や産業保健活動における理学療法士への期待の高まりを感じるとともに、十分な成果を求められる重要なタイミングが来ていると感じています。

一方で、産業保健現場や労働者のワークアビリティを指標とした理学療法士の介入効果の報告はまだまだ不十分であり、特に保健衛生業での多施設共同での効果の実証データは、各国でも少ない現状があります。

このような背景から、本邦における理学療法士による腰痛予防対策についてのエビデンス蓄積への早急な対応が必要であると考えます。本研究では、日本の医療機関・社会福祉施設等の従業員を対象に、理学療法士による腰痛予防としての教育的介入の効果について検討することを目的とした、多施設縦断研究を実施致します。

日本産業理学療法研究会
理事長 岡原 聡
学術職能担当理事 川村 有希子

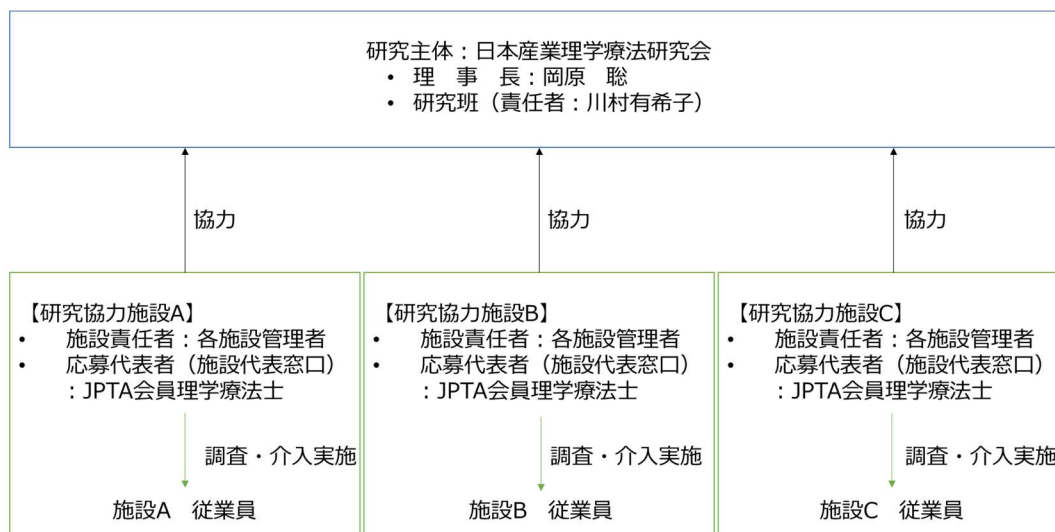
研究概要

本研究は、研究名を「腰痛予防に対する理学療法士の介入効果の実証における多施設共同研究」とし、研究主旨に賛同をいただき協力を得られた医療機関および社会福祉施設（以下、研究協力施設）に所属する医療介護職の従事者（以下、従業員）を対象とします。

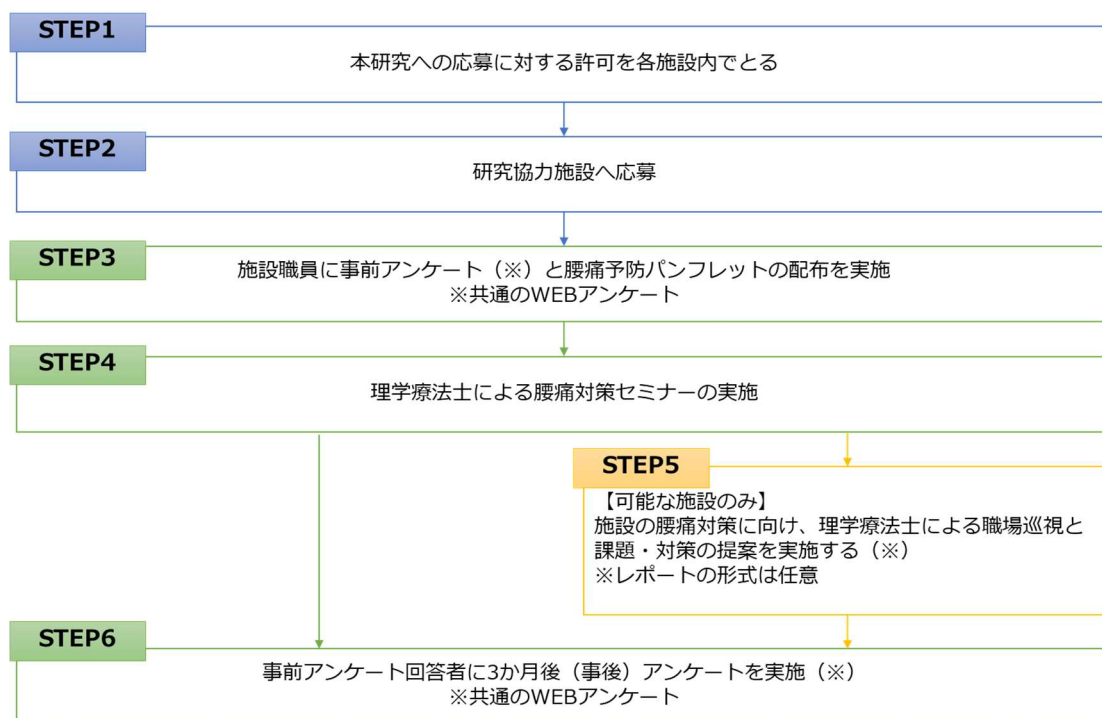
研究協力施設では施設ごとに、腰痛予防教育として、事前アンケート（全施設）と腰痛対策資料の配布、①腰痛対策セミナー（全施設）、②腰痛対策のための職場巡視・改善策提案の介入（実施可能な施設のみ）、3 か月後（事後）アンケート（全施設）を行っていただきます。これらの前後アンケートの結果を比較することで、医療・介護領域における従業員への腰痛予防教育に対する理学療法士の介入効果を検証します。

なお、本研究は、日本理学療法学会連合の倫理委員会に提出を予定しており、研究協力施設となつていただいた場合には、一括倫理申請を行います。施設ごとの個票（匿名化データ）は、回答者がわからない形で各施設にお返しいたしますので、調査項目については倫理審査後の位置づけとして、学会発表等にご活用いただけます。

実施体制



研究協力施設での実施手順



研究協力施設への応募方法

本研究は、応募代表者(=各施設の研究責任者)を(公社)日本理学療法士協会会員の理学療法士(以下、会員PT)とすることを要件とします。まず各施設内で施設管理者の承認を得ていただき、その上で会員PTを応募代表者(施設の研究責任者)とし、以下の書類をご準備の上、お申込みください。

- 書類1_研究協力施設申請書
- 書類2_多機関共同研究における一括審査同意書
- 倫理研修の受講証明書(発行日:1年以内)

日本理学療法学会連合倫理委員会規定により、協力施設の応募代表者(施設の研究代表者)には、事前に指定倫理研修(90分程度のWEB教材)を受講いただき、証明書を提出いただく必要があります。下記ホームページをご参照の上、受講証明書を取得してください。

参考) 日本理学療法学会連合 倫理審査申請のためのe-ラーニング受講について

https://www.jspt.or.jp/shinsa/shinsa_education.html

※上記ページ内の以下2つが無料で受講できるコンテンツとなります

ICR 臨床研究入門

研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)

<募集期間> 2023年3月12日(日)～2023年4月7日(金)

<お申込み> 以下のメールアドレスに必要書類を添付の上ご応募ください。

E-mail: sangyou.rigaku@gmail.com (多施設共同研究責任者 川村宛)

- メールタイトル: 【応募】腰痛多施設共同研究協力施設
- 本文への記載内容
 - ・ ご所属施設名
 - ・ 応募代表者(施設の研究責任者)氏名 ※会員PT
 - ・ 応募代表者(施設の研究責任者)の日本理学療法士協会の会員番号
 - ・ 応募代表者(施設の研究責任者)のご連絡先メールアドレス

<結果の通知>

ご応募いただいた施設の代表者には、随時結果をご連絡させていただきます。

ただし、4月10日(月)までに連絡のない場合、上記メールアドレスまでご連絡ください。

<介入実施時期>

2023年4月の倫理審査の提出を予定しておりますが、その結果により、7月の再提出になるかどうかで、ご介入を実施いただく時期が変動する恐れがあります。

- 4月倫理審査承認の場合: 各施設での介入実施時期は、5～8月頃
- 7月倫理審査承認の場合: 各施設での介入実施時期は、8月以降

注意事項

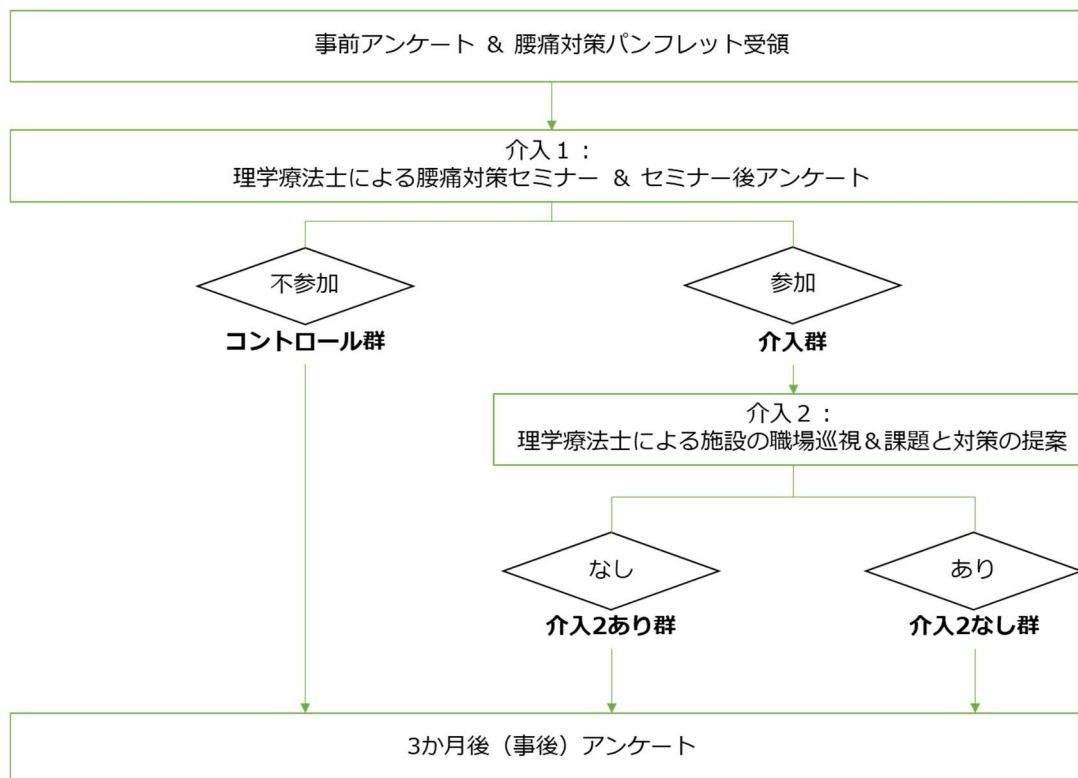
- ・ 本研究に参加される会員PTは、有害事象等への対策として、介入の実施までに(公社)日本理学療法士協会の団体損害賠償責任保険への加入をお願いいたします。
- ・ 「研究協力施設申請書」には、応募代表者(施設の研究責任者)となる会員PTおよび施設長(管理者)のご署名またはご捺印が必要となります。
- ・ 「研究協力施設申請書」の提出により、本研究協力および注意事項等への同意をいただいたものいたします。そのため、「研究協力施設申請書」の注意事項をよくご確認の上、ご応募下さい。
- ・ 申請書類は必ず各施設においても電子データ等での保管をお願いいたします。
- ・ 各STEPの具体的手順・内容(配布していただくパンフレットやセミナーで実施いただきたい内容等)については、研究協力施設に配布予定の実施マニュアルで詳細をお伝えします。また、倫理審査承認後、説明会を開催させていただきます。

取得予定データ(アンケート項目) ※予定

- ・ 回答者 ID (協力施設ごとに施設側で付与)
- ・ 基本情報 (性別、年齢、身長、体重、職種、職務歴)
- ・ 運動習慣・身体活動習慣：厚生労働省の保健指導「標準的な質問票」
- ・ 体力：厚生労働省の保健指導「標準的な質問票」
- ・ プレゼンティーズム ※予定
：QQmethod 日本語版 SPS 東大 1 項目版プレゼンティーズム
- ・ アブセンティーズム：直近 1 か月以内の欠勤状況
- ・ エンゲージメント：ユレトヒトワークエンゲージメント尺度
- ・ 腰痛の疼痛評価：NRS
- ・ 腰痛の身体症状：日本語版 Somatic Symptom Scale-8
- ・ 腰痛対策への行動変容ステージ：厚生労働省の保健指導「行動変容に関する質問票」
- ・ 腰痛対策に対する意欲
- ・ 腰痛対策に対する行動

検証（分析）方法 ※予定

<対象者のグルーピング>



<分析方法>

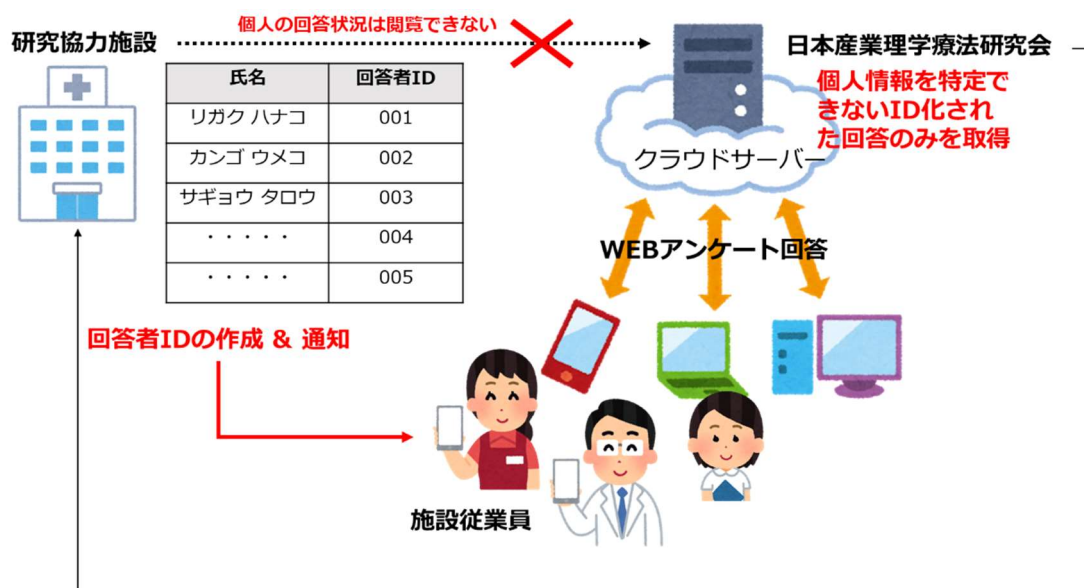
- 分析1：下記の分析を行います。
 - ・ 事前アンケート、3か月後（事後）アンケートの変化について、コントロール群と介入群での比較
 - ・ また、介入2（重点介入）の実施状況に応じ、事前/事後変化について介入2あり群・介入2なし群での比較
- 分析2：介入後効果を検証するため、腰痛対策に対する意欲、腰痛対策に対する行動の変化について、疼痛、身体症状、属性などから分析を行います。

個人情報の保護と回答者 ID の設定について

本研究では、各施設にて従業員の方々に回答者 ID を設定いただく作業が発生します。各施設の研究に参加する実施者（理学療法士）にて「回答者 ID」と回答者を紐づけるためのリストを作成いただき、従業員の方々に回答者 ID をお伝えいただきます。

- ・ 回答者 ID は、事前/セミナー後/事後アンケートを紐づけ、また個人情報をマスクするために用います。
- ・ 「回答者 ID」を設定いただく事により、日本産業理学療法研究会では回答者の個人情報の取得を行わず、回答者の不利益につながらないように、個人情報を保護します。
- ・ 各研究協力施設では、回答者 ID と回答者を紐づけたリスト等の作成をしていただきますが、回答者 ID と氏名を把握している研究協力施設側からは WEB 上の各アンケートの回答状況や個別回答結果が閲覧できません。これらにより、施設側においても、本研究にご協力いただく参加者の不利益や個人情報が保護されることとなります。
- ・ 回答者 ID は、施設ごとに自由に設定していただいて構いません。
- ・ 回答者 ID は、事前/セミナー後/事後アンケートを行う際に、都度、各施設にて設定した回答者 ID の通知を行う必要があります。各アンケート用の回答者 ID は事前～事後まで統一した ID を使用していただいても、アンケート毎に別の ID をご準備いただいても構いません。ただし後者の場合、事前/セミナー後/事後の回答者 ID を紐づけたリストを施設側でご作成いただき、日本産業理学療法研究会にご提出いただく必要があります。各施設で運用しやすい方法にてご実施ください。

<データ管理と個人情報の保護のイメージ>



希望施設には、回答者IDを削除した匿名化データを提供

有害事象への対応について

- ・ 介入1および介入2の実施中に有害事象が発生した際には各研究協力施設での責任の範囲内で、速やかに各施設の有害事象発生時もしくは労働災害発生時の対応の規定やマニュアル等に準じた対応や、各施設の研究実施者が速やかに対象者に医療施設へ受診してもらうなどの対応を実施してください。
- ・ 上記の上で、研究責任者（日本産業理学療法研究会）へ、1週間以内に報告をお願いします。

各研究協力施設における個別データの二次利用について

本研究の協力の際に、各施設にてご実施いただいたアンケートデータの利用を希望される施設には、全アンケートの終了後に、個別に匿名化したデータを提供します。

- ・ 本研究は研究協力施設を含めた日本理学療法学会連合の倫理委員会での一括倫理審査申請を行う予定となっております。本研究で取得した施設ごとの個票（匿名化データ）は、倫理審査後の位置づけとして学会発表等にご活用いただけます。（ただし、倫理審査適用範囲は本研究調査項目に限られます。）
- ・ ご所属施設の倫理規定等がある場合は、本データの学術利用についても、所属施設の倫理規定等に従ってご対応下さい。
- ・ アンケートデータは、事前/セミナー後/事後の回答者IDを紐づけたのちに、回答者IDを削除し、施設側で個人が特定できないデータを返送します。
- ・ 施設によっては参加人数が少ないなどにより性別・身長・体重・年齢等から個人が特定でき回答者の不利益になる可能性がある場合は、それらの情報も削除したデータのみを返送します。
- ・ ただし、各施設で所有または取得するアンケートデータ以外のデータと紐づけて利用されたいなどの場合、各施設の倫理委員会承認や本研究のアンケート回答者（当該施設従業員）に別途の同意を得ている場合などで、各施設責任のもとに参加者の個人情報保護および参加者の不利益が守られる体制が構築されている場合にのみ、回答者IDを含めたデータの返送を検討させていただきます。
- ・ 本研究の二次利用データとして提供できるのは、ご所属施設のデータのみです。

お問い合わせ

日本産業理学療法研究会

<E-mail> sangyou.rigaku@gmail.com

腰痛予防に対する理学療法士の介入効果の実証における多施設共同研究
(多施設共同研究責任者 川村宛)