



## 理学療法臨床研究のススメ

笠原, 酉介  
井澤, 和大

---

**(Citation)**

理学療法兵庫, 21:1-6

**(Issue Date)**

2015-12

**(Resource Type)**

journal article

**(Version)**

Version of Record

**(Rights)**

© 一般社団法人兵庫県理学療法士会  
発行元の許可を得て登録しています。

**(URL)**

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/0100495752>



《特別寄稿》

## 理学療法臨床研究のススメ

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 リハビリテーション部 笠原 西 介  
神戸大学大学院 保健学研究科 国際保健学領域 井澤 和 大

### はじめに

筆頭者は、理学療法士養成過程である大学を卒業後に、聖マリアンナ医科大学病院に入職し、足掛け17年理学療法士として臨床で勤務をしている。学生の頃、循環器の理学療法に興味を持ったことをきっかけに当院に入職し、理学療法士としての第一歩を踏み出したのがつい昨日のこのように感じている。入職当初は、先輩が臨床で治療をしている姿や、多くの時間を費やして夜遅くまで(時に朝まで)自己研鑽に励む姿、そして、後輩に対して労を惜しまず指導する姿に心を奪われ、いつの日か自分もこんな理学療法士になりたいと強く願った気持ちは今でも変わらない。未だに、臨床で働く理学療法士としては、諸先輩方と比べて、臨床能力や研究業績は十分ではない。本稿では、臨床で活躍する理学療法士としての臨床研究の意義とその方法について、これから臨床研究を始めてみようと考えている読者に向けて、筆者らの考えを述べたい。

なお、紙面の関係上、研究手法のすべてを本稿の中で述べることは困難である。そのため、筆者らの考える臨床研究の意義と、当院の臨床研修プログラムおよび研究指導方法を紹介し、かつ研究計画を立てるまでの準備についてまとめることとしたい。

### 臨床能力とは？臨床研究の意義とは？

筆者らが、ともに理学療法士になりたての頃には、当時の上司に常日頃から「研究活動の出来る、臨床の理学療法士であれ」との教を説いて頂いた。その言葉には、「研究活動を行うためには、良い臨床が出来、そして、臨床で活躍するためには臨床研究で自らの臨床活動をまとめることが次のステップへと導いてくれる大切な要素である」と言う意味があることに、5年目を過ぎた頃から意識づけできるようになった。

また、臨床能力を高めるためには、①解剖学や生理学などの医療知識のみならず英語や文章力、数学などの基本的学力を大切にすること、②情報収集能力を高めること、③患者や他職種および同僚とのコミュニケーション能力を有すること、④同僚とクリニカルディスカッションが出来るようになること、⑤①～④の能力を土台として学術的な表現力を高めること、がポイントであると教を受けた。そうは言っても、直ちに①～⑤の全てを

満たすことが出来る訳ではないのが多くの新人理学療法士にとって共通であろう。特に、⑤のポイントは本文のテーマである「理学療法臨床研究のススメ」そのものであるが、すぐに学術的な表現力、即ち臨床研究が出来る訳ではない。

### 当院における臨床研修プログラムと研究指導の紹介

筆者らの施設では、表1に示すような臨床研修プログラムを実践している<sup>1)</sup>。臨床研修プログラムの中には、臨床研究を実践する項目が3年目以降から登場する。つまり、2年目までは臨床活動と各疾患領域の勉強会でのプレゼンテーションを経験する中で、知識の整理と情報収集能力、そしてクリニカルディスカッションを通して①～④の素養を高めるプログラムを進める。①～④の素養を高めることで、将来的に行なわれる臨床研究に必要な文献検索能力や学術論文を読み解く能力が高められるものと考えている。さらに、これらのプログラムを実践していく中で、日常臨床で経験する一人一人の症例、またはある特定の疾患群に対する理学療法についての臨床的な疑問、すなわち「クリニカルクエスト」が個々の新人理学療法士のなかで芽生えることを期待している。このクリニカルクエストこそが臨床と研究を結びつける大切な要素となる。例えば、心不全患者は、内部障害である。しかし、それは、骨格筋機能の機能障害が大きな問題点であり、さらには生命予後を規定する重要な因子である。では何故、心不全患者では骨格筋機能が障害されるのか？通常の筋力の評価のみで骨格筋機能の評価が出来るのか？妥当な骨格筋機能評価は何か？レジスタントトレーニングの効果はどれだけか？最重症である入院期の心不全患者の骨格筋機能障害の進展を防ぐ方法はあるのか？骨格筋機能障害と栄養の関係は？…など、心不全患者における骨格筋機能障害についてのクリニカルクエストだけでも尽きることはなく、これこそが、日常臨床で向かいあう症例一人一人に対する理学療法効果を高めるための臨床研究を行なうことの大きな動機となろう。そして、この動機を持ち続けている限りは、適切で効率的な理学療法を一人でも多くの臨床症例に対して実践しようとする意欲が失われることはない、筆者らは考えている。

筆頭者の勤務する施設は、法人として有している4つ

表1 当院における臨床研修モデル

**新人研修**

【目標】 臨床・教育・研究が密接に関連していることを意識する

**【実施項目】**

- 1) 理学療法士, 作業療法士, 言語聴覚士, 3職種合同での新人教育 (各疾患領域や社会保障など, 4月~6月にかけておおよそ10講義を受講)
- 2) 一般のリハビリテーション室を中心とした臨床研修
- 3) 脳血管疾患, 運動器疾患の臨床研修
- 4) 県学会への参加, 参加済みであれば他学会への読み替え可能
- 5) 県士会主催の新人教育プログラム参加

**2年目研修**

【目標】 部内で自主テーマについて発表し, 習得した知識を整理する

**【実施項目】**

- 1) 心大血管疾患, 呼吸器疾患の臨床研修
- 2) 各論 (脳血管疾患, 運動器疾患, 心大血管疾患, 呼吸器疾患) の勉強会を担当する
- 3) 地域ブロック学会および全国学会への参加, もしくは参加済みであれば他学会への読み替え可能
- 4) 新人教育プログラムが修了していれば, 分科会に登録する

**3年目研修**

【目標】 研究および学術活動に本格的に参加する

**【実施項目】**

- 1) 各研究班に所属して研究活動を実践
- 2) 全国レベルの学会に「発表参加」する
- 3) 専門領域に登録する

**4年目研修**

【目標】 論文をまとめ学術誌へ投稿する

**【実施項目】**

- 1) 1本目の論文作成 (3年目研修で担当した指導者が継続指導)
- 2) 自己研鑽を進め2本目の発表・論文作成を進める
- 3) 2本目以降の作業は各研究班のリーダーに相談する
- 4) 認定理学療法士, 呼吸療法認定士, 心臓リハビリテーション指導士などの受験・取得

**10年目までの研修**

【目標】 専門理学療法士を取得し, 教育活動を実践する

**【実施項目】**

- 1) 認定理学療法士取得後に, 生涯学習機構事業や学会, 協会相当の講師, もしくは学会の座長を行なう

の病院の内の一つであり, 4病院それぞれが2年目までの初期研修プログラムを共有している。各病院における理学療法士の人数は十分であるとは言い難い状況であり, 日々の臨床業務に追われ, その忙しさゆえに臨床研究を行うことは, 体力的にも, 時間的にも (ときには経済的にも) 負担が大きいのは事実である。しかし, 同じ志を有した同僚がいることで, 皆が少しでも理学療法士としての臨床能力を高め, 臨床研究を行うことに強い意欲を保ち続けられるのではないかとも思っている。

3年目以降は, 臨床研究を実践することになる。臨床研究を実践するに際し, スタッフらは, 各研究班に所属し, 研究指導者が決定される。本施設では, 専門領域ごとに研究班が形成されている。研究班は, 運動器系チーム, 脳血管疾患系チーム, 循環器系チーム, 呼吸器系チーム, 代謝系チーム, 老年系リハビリテーションチームの6つに分かれており, 研究班ごと, あるいは班全体にて, 各研究活動や, リサーチミーティング, 勉強会が開催されている。研究テーマと研究計画を決定する際には, 主に3年目の研修者と研究指導者の話し合いでその提案がなされる。また, 各研究班のミーティングでも, 研究の実現性や意義を高めるためのアドバイスがなされる。さらに, リハビリテーション部全体のリサーチミーティングにて, より客観的な視点から, 研究計画の見直しがなされる。研究計画が立案されると, 最適な学術集会での学会発表の準備が進められる。学会発表前には, リハビリテーション部全体および関係診療科の医局にて予演会が実施され, そこでは, 研究の妥当性や一貫性, データ処理の適切性, 臨床的意義の明確さなどが吟味される。ちなみに, 当院の予演会は, 上下関係なく, 極めて辛辣で厳しい意見が飛び交うため, 初めて経験する研修者にとっては, つらい経験をする場合も少なからずある。しかし, ここで交わされる意見交換は, 建設的なフォローがあることが前提であり, 必要に応じ, 指摘した者と研究指導者が参加し, データ処理や統計手法の再検証や, 考察の再構成が協働でなされる。このようにして準備された演題を学術集会で発表し, 発表の際に得られた座長や参加者の質問や指摘を参考に, 研究内容の再検証をして学術誌への論文投稿を行なうことになる。

ここまでが, 3年目までの研修内容であり, その密度は濃く, 研修者の労力は大変大きなものである。しかし, 3年目までの研修で得られた知識や経験は, これ以降に自立して臨床能力を高め臨床研究を推し進めるために重要であると考えている。一方, 臨床研修や臨床研究の指導者の労力も多大なものである。しかし, 臨床研究の指導者は自らも初めの3年間に, 自分の研究指導者から多くの指導, 支援を受けて自らが成長出来ているとの考えがあり, これからも若手が臨床, 研究, 教育全ての面で将来の当院を支えてほしいと願うからこそ, その労を惜

しまないのかもしれない。

3年目までに臨床活動と研究活動がある一定水準まで行なえるようになると、4年目以降は「独り立ち」をして自ら臨床研究を実践していくことになる。また同時に、後進の指導をまかされる立場にもなり、学ぶだけの立場から、自らが得た知識や経験を後進へ指導することが求められる。当院では、10年目以降に研究の手法や今後の研究テーマを確立するために、大学院へ進学する者も少なくない。

### 英文抄読を初めてみよう

我々の施設では、臨床研修プログラムとは別に、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士と合同で英文抄読会を定期的に開催している。この英文抄読会では、クリニカルクエストについて、もしくは既に臨床研究を実践している場合は当該分野の研究に関する最新の知見について文献検索を行ない、発表を行なう。図1にその例を示す。良くデザインされた臨床研究の論文について英文抄読を行なうことには、上記のように臨床活動や臨床研

**Functional Impact of 10 Days of Bed Rest in Healthy Older Adults**

Kortebein P, et al.  
Journal of Gerontology 2008; 63 (10): 1076-1081

**【背景】**

- ・ 高齢者は入院によって身体機能は 30-55%低下することが知られている (Hirsch CH, 1990)。
- ・ 入院期間の身体機能低下の主因は身体活動の低下や臥床による (Hoenig HM, 1991)。
- ・ 10 日間の Bed Rest で除脂肪体重はおよそ 1kg、等速性膝伸筋力は 16%低下する (筆者 2007)。
- ・ しかし、Bed Rest による運動耐容能への影響は高齢者では明らかにされていない。

**【目的】**

高齢者における 10 日間の Bed Rest が運動耐容能や ADL に与える影響を検討すること。

**【対象】**

- ・ コミュニティーの健康高齢者 (67±5 歳、男/女=6/6)。
- ・ 除外基準:Base Line の運動負荷試験で虚血があったもの、DVT があるもの、SPBB<9 のもの。
- ・ 解析は栄養が十分に取れていなかった 1 人を除く 11 名。

**【プロトコール】。**

- ・ 採血、OGTT、問診、H&P、SPPB、VO2max などを評価。
- ・ その後病院へ入院して、筋力、身体機能評価、DEXA、POMS、D ダイマー、などを調査後に 10 日間の Bed Rest を実施

**【測定項目】**

- ・ 下肢筋力(膝伸展/膝屈曲);それぞれ Isometric, Isokinetic で評価
- ・ 階段昇段パワー;10 段の階段の高さを上りきる時間で除して、体重をかけた値、すなわち  
Power=(Distance/Time)×Weight
- ・ 最大酸素摂取量 (VO2max);男性/女性:20w/10w×3 分間の warm up の後に 20w ramp。
- ・ 身体機能;Short Physical Performance Battery (SPPB)と five-item physical performance
- ・ 身体活動量;歩数計を用いて調査(この歩数計はその身体活動の高低を毎分記録できる)

**【統計解析】**

- ・ 対応のある t 検定、複数項目の比較には Bonferroni の補正、Wilcoxon 順位和検定

**【結果】** → Table 2, 3 を参照

- ・ 下肢筋力、階段昇段パワー、VO2max はそれぞれ 10 日間の Bed Rest で有意に低下した。
- ・ SPPB (11.5±0.2 vs. 11.3±0.4)と five-item physical performance (13.5±0.5 vs. 12.7±0.6)の値は有意差なし。
- ・ 身体活動量は Bed Rest 後で有意に不活動の時間が多くなった。

**【考察】**

- ・ 健康な高齢者を対象に Bed Rest の身体機能や身体活動量への影響を検討したことが Neues である。
- ・ 下肢筋力などの低下量は先行研究と同様である。
- ・ SPPBと five-item physical performance において Bed Rest による影響が明らかにならなかったのは、①N が少なく、統計学的パワーが足りない、②各評価項目が身体機能の高い高齢者では変化をとらえる感度が良くない、③取り込み基準で SPPB が高いものとしている、などが考えられる。
- ・ 10 日間の Bed Rest はすなわち 10 年間分年を取ったのと同じこととなる。

**【結語】**

高齢者では、入院期間もしくは Bed Rest の間に筋力を維持するトレーニングをすることは重要となりうる。

図1 英文抄読の例

究に役立つ最新の情報を得るばかりではなく、自らの研究活動の良い参考になり有益である。良くデザインされた臨床研究であるクリニカルクエスチョンをより具体的なリサーチクエスチョンとするために、研究の背景と意義を明確にし、研究デザイン（観察研究か？介入研究か？）や対象の選定、測定項目（変数）の吟味、また的確な統計解析が実施されていることなどが必須となる（表2）<sup>2)</sup>。

さらに、良くデザインされた臨床研究を十分吟味し、かつ自らの臨床研究と比較することにより、その研究の意義が明確になる。また、臨床研究に関して幅広く詳細に解説している良書、“Foundations of clinical research ~ Applications to practice ~. (Portney LG, Watkins MP, 著)”では、「臨床研究を利用する我々にとって、現在行なわれている治療が十分に根拠のあるものか？または代替する治療が提供出来るのか？などについて、その論文の示す結果を評価する責任がある。」と述べている<sup>3)</sup>。つまり、我々臨床で働く人間にとっては、研究論文を読み、その結果の解釈を行なうことによって、自らが行なっている治療が改善されるための努力がなされることは当然であろう。臨床研究に関しては、当該分野の学術団体の専門家がある治療についての知見をまとめたガイドラインがある。近年、日本理学療法士会でも各分野のガイドラインを公表している。ガイドラインを一読することも、当該分野のエビデンスを確認する上では有益であろう。

研究論文を読むと、研究に必要なデータの収集方法や統計解析の例を理解する上でも良い参考になる。表3

表2 研究の構造（解剖学）：研究計画

構成要素	目的
リサーチクエスチョン	どういふクエスチョンを研究しようとしているか？
研究の背景と意義	なぜそのクエスチョンが重要か？
研究デザイン ・タイムフレーム ・疫学的	どのようなタイプの研究か？
対象者 ・選択基準 ・サンプリング方法	どのような研究対象者をどのように選択するか？
変数 ・予測因子 ・交絡因子 ・アウトカム変数	どのような測定を行なうか？
統計学的事項 ・仮説 ・サンプルサイズ ・解析方法	

文献2) より引用

に、データの一覧（ある研究論文で提示されている）を示す。この研究論文は、2014例の脳梗塞患者を対象に、発症後24時間以内の早期離床が発症から3か月時点での機能予後に与える影響について、single-blindによるrandomized controlled 研究を5か国、56の多施設で実施されたものである<sup>4)</sup>。この研究論文ではPrimary outcome（主要な結果）とし、早期離床群と通常群の間に3か月目にModified Rankin Scaleが2未満である割合に差があるか否かを検討している。このPrimary outcomeを検討するため、2群間で基本情報、疾患の重症度に差がないことが示されている。さらに、本研究は、Primary outcome以外にも有害事象がないかを検証し、早期離床の効果について検討している。つまり、ある一つのリサーチクエスチョンを明らかにするためには、数多くのデータをサンプリングし、データベースに蓄積していく必要がある。このような研究論文を読み解く中で、これから自分が行なおうとしている臨床研究に必要なデータとして何が上げられるかを知ることが出来る。

#### 研究計画を立ててみよう

まず、研究計画を策定するには、その臨床研究のリサーチクエスチョンが鍵となる。優れたリサーチクエス

表3 脳梗塞患者に対する早期離床の有効性を検討した研究論文で測定されたデータの一例

・年齢	・ベースラインの歩行自立度 (Mobility Scale for Acute Stroke walking score)
・性別	
・人種	・入院から離床開始までの時間
・脳血管疾患のリスク因子	・1日の離床の頻度
高血圧の有無	・1日の離床の回数
虚血性心疾患の有無	・入院から14日目までの離床時間の総計
高脂血症の有無	・発症から3か月目のModified Rankin Scale
糖尿病の有無	
喫煙歴	・発症から3か月目のModified Rankin Scale
心房細動の有無	
・病前の情報	・介助無しでの50m歩行の可否
Modified Rankin Scale	・死亡率
病前の同居者など	・臥床による合併症の発生数
病前の歩行の自立度	・神経学的合併症の発生数
・脳梗塞の重症度と分類	
National Institutes of Health Stroke Scale	
脳梗塞のタイプ (Oxford Stroke Classification)	

文献4) より引用

クションには、5つの備えるべき条件があることが「医学的研究のデザイン。～研究の質を高める疫学的アプローチ～、第4版 (Hulley SB, et al. 著, 木原雅子, 木原正博 訳)」<sup>1)</sup>の中で紹介されているので、ぜひ読者の皆様には参考にして頂きたい(表4)。その条件とは、実現可能性(feasible)、科学的興味深さ(interesting)、新規性(novel)、倫理性(ethical)、必要性(relevant)であり、その頭文字をとって、「FINER」と呼ばれている。実現可能性(feasible)には、時間や経済的な問題をクリア出来るかという現実的な問題と、必要とする対象者の数が十分確保出来るかという課題が含まれている。このうち、必要とする対象者の数をサンプルサイズといい、研究計画を立てる際には、統計学的検定力を確保するために重要な見積もりである。臨床研究では、そこで観察

された事実(データ)がどれほど確かであるかを確認するため、統計学的手法を用いることがほとんどである。理学療法士の養成校では、必須もしくは選択単位として統計学の講座を設けていると思われる。しかし、実際には、基本的な統計手法と統計学的有意水準( $\alpha$ )についての説明を理解することで精一杯である学生(卒業生)も多いのではないだろうか。筆者らも、研究活動を実践して初めてサンプルサイズと統計学的検定力の重要性を実感した次第である。

初めて実践した臨床研究では、見積もられたサンプルサイズに到達されない状況でも、自分の仮説が適切か否かを少しでも早く知りたいと焦る気持ちから、統計解析を実施したことがある。しかし、十分なサンプルサイズを有さないデータでは、統計学的に「第2種の過誤」が生じる可能性が高くなる。「第2種の過誤」とは「実際には有意であるのに有意ではない」と判断してしまう過ちを過ちの確率( $\beta$ )である。一般的に、第2種の過誤は20%以下であることが望ましい。反対に、「第1種の過誤」とは、「実際には有意ではないのに有意である」と判断してしまう過ちの確率を表すものであり、これが前述の統計学的有意水準( $\alpha$ )であり、統計解析で導きだされるp値が $\alpha$ 以下(一般的には $\alpha = 0.05$ とすることが多い)であれば「統計学的に有意である」と判断される。

統計解析の結果を解釈する際には $\alpha$ と $\beta$ の条件をバランスよく満たされていることが重要になってくる。しかし、研究計画を立案する際には、サンプルサイズと効果量についても考慮する必要がある。効果量とは、「実質的な差がどれだけの大きさか」を示す指標である。この大きさに応じて、 $\alpha$ と $\beta$ の条件を満たすようにサンプルサイズ決定する必要がある。つまり、 $\alpha = 0.05$ ,  $\beta = 0.2$ と一定であれば、小さな実質的な差を判別するためには、より大きなサンプルサイズが必要となる。そのため、自分が研究計画を立てる際には、先行研究や事前調査などで、効果量を推定することが必要となる。

科学的興味深さ(interesting)、新規性(novel)、必要性(relevant)は、すなわち、その臨床研究を行う必然性の高さを構成する要素である。つまり、臨床で「必要とされ」、今後の治療に影響を与える「新たな」、科学的に「興味深い」研究が行われることが、臨床研究のみならず科学研究全般で求められる。

しかし、上記の条件を満たされるだけでは臨床研究は成り立たない。人(動物)を対象とした研究を行なう上では、対象者のプライバシーや研究に伴う不利益が許容範囲を超える可能性がゼロとは限らない。そのため、研究は文部科学省と厚生労働省が策定している倫理指針を規範とし、各施設に設けられている倫理委員会の審査を受け、承認された上で実施される。

表4 リサーチクエスションと研究計画の評価のためのFINERの基準

<b>Feasible (実現可能性)</b>
対象者数が適切であること 適切な専門性の裏打ちがあること かかる時間や費用が適切であること スコープ(リサーチクエスションの的)が適切な範囲であること 研究費を獲得出来るものであること
<b>Interesting (科学的興味深さ)</b>
研究者にとって、真に科学的関心のあるものであること
<b>Novel (新規性)</b>
新しい知見の獲得につながるものであること 既存の知見を、確認、否定、もしくは拡張するものであること 健康や疾患に関する概念、臨床医学、研究の方法論にイノベーションをもたらすものであること
<b>Ethical (倫理性)</b>
倫理委員会の承認が得られるものであること
<b>Relevant (必要性)</b>
科学的知識、臨床医学、保健政策に重要な影響を与えるものであること 将来の研究の方向に影響を与えるものであること

文献2)より引用

表5に倫理委員会に提出する研究計画書に必要とされている内容を示す<sup>5)</sup>。リサーチクエスチョンを明らかにするためには、この内容が充足するように計画を立てることが必要となる。倫理委員会の承認を得るための作業は、自らの臨床研究をより確かなものにするための良い機会であるとも言える。

#### おわりに

臨床研究を実施するには、自らの多大な労力のみならず、対象となる患者を含む、多くの人々の協力が不可欠である。臨床研究を行い、論文を発表する動機としては、「自らの学位を取得するため」、あるいは「自らの栄誉(名声)を得たいため」、なども少なからず存在するかもしれない。しかし、どのような動機であれ、協力を得た人々、そして、これまで学問の発展に寄与した偉大な研究者に恥じないためにも、これからの研究が国内外のあらゆる人々の健康や生活の質に寄与するものであることを願ってやまない。

#### 文 献

- 1) 森尾裕志, 渡辺 敏, 他: 入門講座 臨床に生かす理学療法研究1: 研究活動を支援する職場とテーマの発見. PT ジャーナル 49: 449-454; 2015.
- 2) Hulley SB, Cummings SR., et al. (著): 医学的研究のデザイン: 研究の質を高める疫学的アプローチ, 第4版 (木原雅子, 木原正博 訳): メディカル・サイエンス・インターナショナル: pp2-25; 2014.
- 3) Portney LG, Watkins MP. Foundations of clinical research: applications to practice, 2nd edition: Prentice-Hall, Inc. NJ, USA: pp663-670; 2000.
- 4) The AVERT trial collaborating group: Efficacy and safety of very early mobilization within 24h of stroke onset (AVERT): a randomized controlled trial. Lancet 386: 46-55; 2015.
- 5) 川村 孝: 臨床研究総論 - 臨床研究の必要性, 考え方, そして倫理問題 -. 総合リハ 35: 49-54, 2007

表5 研究計画書の内容の一例

①研究の目的・意義	今までわかっていることと分からないことは何か, この研究の成果がどう役立つか
②研究デザイン	観察研究か介入研究かなど
③研究期間	対象者の登録期間, 追跡期間
④対象者の選択	選択の基準, 除外の基準, 対象者の予定人数とその根拠
⑤介入や追跡の方法	
⑥要因と転帰の測定	測定項目, 測定時期, 測定方法
⑦研究によって加わる侵襲と予想される有害事象	
⑧予定される解析方法	統計学的手法など
⑨個人情報の保護	匿名化の有無, データ取扱者の範囲, 研究資料の保管や廃棄の方法
⑩説明と同意	説明の機会や方法, 同意取得の方法, 未成年者や認知症患者への配慮
⑪対象者の費用負担と謝礼	
⑫研究資金	提供者, 利害関係
⑬研究組織	メンバーと作業分担
⑭第三者機関の介在	委託業者の有無や契約
⑮参考文献	

文献5)より引用, 著者により表作成