

臨床研究 「内科的因子が歩行予後に及ぼす影響の有無について」

実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会総合病院
リハビリテーションセンター 茅本 洋平
作成日：第1.0版 2023年12月10日

(1)研究の目的及び意義

我が国の高齢者人口は3,000万人を超え、世界でも類のない超高齢社会として知られている¹⁾。中でも、入院医療費の増大は深刻な問題の一つであり、シームレスな退院支援のための病床機能の分化及び連携、地域包括ケアシステムの構築が推進されている²⁾。特に自宅退院は最も重要視される目標の一つとされるが、急性期病院ではリハビリテーション（以下、リハ）開始後に直接自宅への退院が可能か、一旦転院が必要かを早期に判断することが求められる³⁾。その要因の一つに歩行動作が自立しているか否かが影響しているといわれている⁴⁾。脳卒中やその他疾患にて歩行動作障害を伴うことは、将来的な要介護の主たる要因となるとされ⁵⁾、我々リハスタッフは早期から歩行動作の獲得可否について予測することが非常に重要と考えられる。

歩行動作自立の可否を予測する因子を検討した先行報告はあるが、ほとんどの研究で運動器疾患や脳血管疾患患者に限定したものであり、かつこれらは運動機能障害と歩行動作の自立可否を検討したものが多い⁶⁻⁷⁾。しかし、運動機能障害を有さないにもかかわらず歩行動作が自立しなかった症例も実臨床では一定数経験する。また高齢内科疾患患者に対する研究も少ないので現状である。高齢の内科疾患患者において、退院時の歩行動作が自立せずADL能力が低下し、要介護状態となるものは25.8～35.0%存在するとの報告もある⁸⁻⁹⁾。

そこで本研究にて、リハ開始時に併存する内科疾患が退院時の歩行動作自立に何らかの影響を与えるかどうかを統計学的に調査することとする。

(2)研究の科学的合理性の根拠

本研究を通じて、内科疾患が歩行動作の自立に影響しているかが明らかになれば、今後リハ開始時に身体機能面だけでなく、より多面的な評価が可能となると考えられる。

(3)方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2021年4月1日から2023年9月30日の間に岡山済生会総合病院に入院し、リハを実施した者のうち、以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準いずれにも合致しない者とする。

<選択基準>

①入院前に、自力歩行が可能であった者

→Functional Independence Measure (以下、FIM) の歩行項が6点以上を自力歩行可能とする

②リハ開始時に身体機能障害が軽度であった者

→整形外科術後の安静制限や著明な疼痛または関節可動域制限がない者。或いは既往に脳卒中がありそれによる著明な麻痺症状がないか、あっても National Institute of Stroke Scale (以下、NIHSS) で5点以下である者。

③リハ開始時に、心電図情報・心エコー情報・血液検査情報が明確な者

<除外基準>

①入院中に状態不良や本人希望などでリハが中止となった者

②入院中に脳卒中や整形外科疾患を発症した者

③本研究へ不参加の申し出があった者

④研究対象者として不適と判断した者

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる者を研究対象者として登録し、リハ開始時と退院時における下記診療情報を診療録より後方視的に取得する。

<リハ開始時>

①臨床所見（年齢、性別、リハ開始までの日数、冠危険因子の種類、FIM歩行項の値）

②検査所見（心電図所見、心エコ一所見）

③血液所見 {B-type Natriuretic Peptide (以下、BNP)、ヘモグロビン、推算糸球体濾過量 (以下、eGFR) }

④投薬情報

<退院時>

①FIM歩行項の値

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：歩行獲得に影響を与える内科疾患について明らかにすること

(4)研究対象となる治療等

該当しない

(5)予定症例数及び根拠

約 80 例

本研究の対象者に対して 3-2) で明記した選択基準にて抽出可能な数として設定した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため、全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（もしくは公開文書）を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日の間に研究対象者本人或いはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないものとする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

本研究は当院に入院し、リハを開始した時点および退院時の情報に関する研究である。このためその時点での意識障害者も研究対象となる可能性がある。

前項で記載した通り、承認の得られた実施計画書（もしくは公開文書）を当院ホームページに掲載し研究についての情報を周知する。

代諾者は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者は除く）、後見人とする。

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

本研究では該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

診療録より後方視的にデータ集計する。集計データの保存には表計算ソフト「Excel」を用いる。

解析は解析ソフト「Easy R (EZR)」を用いて、評価項目を基に収集情報の比較、図示、相関係数の算出を行う。退院時歩行自立群と非自立群の2群間の比較について、連続変数には対応のないt-test、カテゴリー変数には Fisher's exact test もしくは χ^2 検定のいずれかを用いる。3-3) に記載したリハ開始時の項目を変数として単変量ロジスティック回帰分析を行い、それぞれ $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。さらに有意差の認められた項目を用いて多変量ロジスティック回帰分析を行い、本研究の目的である退院時の歩行動作自立に影響している因子を抽出する。尚、この場合も $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究である。このため新たな試料および情報取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的、時間的負担も生じない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。尚、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は研究対象者の既存の診療情報を用いる研究である。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策および補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者へのプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判断できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し、漏洩しないように

研究責任者の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコンおよびファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長および倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に視床がない範囲で、この研究の計画および方法に関する資料を提出する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。尚、その際にも研究対象者が特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

- ・変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、予め院長および倫理委員会に申請を行い、承認

を得る。

- ・終了時：研究の終了時には院長および倫理審査委員会に報告書を提出する。
- ・中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長または倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長および倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

- ・実施施設：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター
- ・責任者：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター・茅本洋平
- ・分担者：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター・山下智徳

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

リハビリテーションセンター・茅本洋平 Tel: 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

- 1) 国立社会保障・人口問題研究所：日本の将来推計人口（平成29年推計）報告書. Available from URL : http://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2017/pp_zenkoku2017.asp (2019年11月27日引用)
- 2) 厚生労働省：第三期医療費適正化計画（2018～2019年度）について. Available from URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190705.html> (2019年11月27日引用)
- 3) 岩崎寛之, 他：急性期の退院支援-理学療法士だからこそのかかわり. PTジャーナル2022; 56: 938-941
- 4) 北村友花, 他：軽症脳梗塞患者における急性期病院入院中の身体活動量と身体機能との関係. 理学療法学2016; 43: 230-235
- 5) 厚生労働省：2019年国民生活基礎調査の概況. Available from URL : <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa19/index.html> (2022年4月21日引用)
- 6) 寺山敬一郎, 他：急性期病院における術後高齢大腿骨近位部骨折患者の自宅退院に関連する要因. 応用老年学2014; 8: 54-62

- 7) 寺田一郎, 他 : 脳血管障害患者の自宅退院に関わる因子の検討. みんなの理学療法 2006 ; 18 : 40-42
- 8) Covinsky KE, et al : Loss of independence in activities of daily living in older adults hospitalized with medical illnesses : increased vulnerability with age. Am Geriatr Soc 2003 ; 51 : 451-458
- 9) Koyama S, et al : Preadmission frailty status as a powerful predictor of dependency after discharge among hospitalized older patients : A clinical-based prospective study. Gerontol Int 2018 : 18 : 1609-1613

