

## 臨床研究

# 心不全患者の長期入院を予測する入院時評価項目の検討

## 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部 山口浩弥

作成日：第 1.0 版 2026 年 9 月 4 日

### (1) 研究の目的および意義

我が国の高齢人口は 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<sup>1)</sup>。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と連携、さらには地域包括ケアシステムの構築が推進されている<sup>2)</sup>。急性期病院においては、患者の病状や身体機能、社会的背景を早期から把握し、適切な退院支援を行うことが重要である。特に、在院日数の長期化は医療資源の増大につながるだけでなく、入院中の身体活動量低下や廃用症候群の進行、退院後の生活機能低下にも影響する可能性がある。そのため、入院早期の段階で長期入院となる可能性の高い患者を把握し、適切な介入や退院支援につなげることが求められている。

中でも心不全は、高齢化とともに患者数が増加傾向にあり、2030 年には 130 万人に達すると推計されている<sup>3)</sup>。心不全は急性増悪で入院しても症状は改善するが、心機能は完全回復せず 5 年生存率は約 60% と予後不良である<sup>4)</sup>。再入院の多さに加え、腎機能障害や低栄養、フレイル、サルコペニア、身体機能低下など多様な要因が経過に影響を与える<sup>5-6)</sup>。高齢心不全患者では、治療終了後も身体機能の低下が続き、日常生活動作（ADL）の再獲得や退院先調整に時間を要し、長期入院になることが多くみられる。この長期入院は患者の身体的・心理的負担増と、医療資源の効率的運用の双方にとって課題である。本研究における「長期入院」は、DPC 期間Ⅱを超えて入院することと定義する。

心不全の予後・再入院予測因子は BNP や NT-proBNP、腎機能、血圧、心機能などが中心に報告されているが、長期入院の予測には入院時の身体機能、ADL、栄養状態、フレイルなど多面的な評価が不可欠である<sup>5-8)</sup>。しかし、高齢心不全患者を対象に入院初期の臨床指標から長期入院を予測する研究は十分ではない。

そこで本研究では、高齢心不全患者を対象として、入院時に評価可能な患者背景、心不全の重症度、血液検査、身体機能、ADL、栄養状態などの各評価項目と長期入院（DPC 期間Ⅱ超過）との関連を検討し、DPC 期間Ⅱを超えて入院することを予測する因子を明らかにすることを目的とする。これにより、長期入院となる可能性の高い患者を入院早期から把握し、退院支援に向けた多職種連携を早期から計画的に実施するための一助となることが期待される。

## (2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究では、入院時に得られる診療録情報や各種検査結果、身体機能・ADL等の評価指標を用いることで、長期入院となるリスクの高い患者を早期に抽出できる可能性がある。これにより退院支援、家族調整および多職種連携などを入院早期から計画的に実施するための根拠を示すことができると考える。

## (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) 研究対象および選定方針

2021年4月1日から2025年9月30日の間に岡山済生会総合病院に心不全と診断され入院した者のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準いずれにも合致しない者とする。

<選択基準>

- ① 75歳以上である
- ② 入院時に、心電図情報・心エコー情報・血液検査情報が明確である者

<除外基準>

- ③ 入院中に急変等の状態不良をきたした、または脳卒中や整形外科疾患を発症した者。入院中に脳卒中や整形外科疾患を発症した者
- ④ 施設入所であった者
- ⑤ 本研究へ不参加の申し出があった者
- ⑥ 研究対象者として不適と判断した者

### 3-3) 研究方法

上記の条件に当てはまる者を研究対象者として登録し、DPC期間及び入院時の下記診療情報を診療録より後方視的に取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、冠危険因子の種類）
- ② 検査所見（心電図所見、心エコー所見）
- ③ 血液所見（BNP、ヘモグロビン、eGFR）
- ④ 治療内容（投与薬剤の種類）
- ⑤ 身体機能（Short Physical Performance Battery）

### 3-4) 中止基準および中止時の対応

該当しない

### 3-5) 評価

収集したデータを元に、在院日数に影響を与える併存内科疾患および身体機能を明らかにする。

## (2) 研究対象となる治療等

該当しない

### (3) 予定症例数および根拠

約 100 例。本研究の対象者について、過去 5 年間に於ける 1000 例のリハビリ介入を受けた心不全患者のうち、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。

### (4) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2026 年 10 月 20 日

### (5) 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、すべ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を当院ホームページ上 (<https://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) 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 2026 年 10 月 15 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（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。

### (6) 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

該当しない

### (7) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

### (8) 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中央値の算出、比較、相関係数の算出を行う。2 群間の比較には、Fisher's exact test、t 検定を用いた単変量ロジスティック解析を行い、有意差の得られた項目と臨床的に重要と考えられる年齢および性別を用いて多変量ロジスティック解析を行う。いずれも  $p < 0.05$  を統計学的有意差ありと判断する。

### (9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの統合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

#### 11-1) 負担およびリスク

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。

#### (10) 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。

#### (11) 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

#### (12) 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標」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。

#### (13) 記録の保管

本研究にて得られた情報および資料は、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。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

#### (14) 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。

#### (15) 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支障がない範囲で、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。

#### (16) 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

#### (17) 委託業務内容および委託先

該当しない

(18) 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。

(19) モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(20) 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。

(21) 他機関への試料・情報の提供、または授受

該当しない

(22) 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

(23) 研究実施体制

- ・実施施設：岡山済生会総合病院・看護部
- ・責任者：岡山済生会総合病院・看護部・山口浩弥
- ・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・茅本洋平

(24) 相談等への対応

以下にて、研究対象者およ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

看護部・山口浩弥 Tel：086-252-2211（大代表）

(25) 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](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) 富田ゆり子, 他: 急性増悪により入院した高齢慢性心不全患者の自己管理に向け病棟看護師が行う支援方法. 医療看護研究 2021; 17(2): 51-60
- 4) 北海道国民健康保険団体連合会: 高齢の慢性心不全患者に係る在宅での望ましい疾病管理方法の研究報. Available from URL: [http://www.hokkaido-kokuhoren.or.jp/files/00001800/00001800/20220325-1\\_houkokusyo.pdf](http://www.hokkaido-kokuhoren.or.jp/files/00001800/00001800/20220325-1_houkokusyo.pdf) (2022 年 3 月 25 日引用)
- 5) 梅原拓也, 片山信久, 梯正之: 高齢心不全患者の心機能と腎機能の歩行・入院期間への影響—多施設共同後ろ向きコホート研究—. 理学療法科学 2019; 34(4): 479-483. Available from URL: [https://www.jstage.jst.go.jp/article/rika/34/4/34\\_479/pdf-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/rika/34/4/34_479/pdf-char/ja)
- 6) 溝内一也, 岩永健児, 柴原健吾, 東愛架, 塚原由利子, 本多一平: 高齢心不全患者における入院長期化に影響する因子の検討—地域特性を考慮して—. 九州理学療法士学会大会 2019; 58. Available from URL: [https://www.jstage.jst.go.jp/article/kyushupt/2019/0/2019\\_58/pdf-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/kyushupt/2019/0/2019_58/pdf-char/ja)
- 7) 横田純一, 高橋蓮, 松川祐子, 松島圭亮: 高齢心不全患者における自宅退院の予測因子およびカットオフ値. 理学療法学 2021; 48(1): 79-86
- 8) 中村公則, 若林昌司, 永井道明, 香川英介, 小田登, 加藤雅也, 土手慶五: 心不全患者に対する急性期病棟専従理学療法士の介入効果—ADL 維持向上等体制加算導入前後の比較—. 理学療法の臨床と研究 2018; 27: 41-45.