

研究実施計画書

1. 研究課題

大腿骨近位部骨折（頸部骨折・転子部骨折）患者のリハビリテーション提供量と回復期リハビリテーション病棟退院時転帰との関連性の研究

2. 研究者氏名

研究責任者 森永伊昭

津軽保健生活協同組合 健生病院 副院長 リハビリテーション科・整形外科

共同研究者 白戸香奈子、安田肇、宮本誠一

健生病院リハビリテーション科

3. 背景

当院では 2004 年に回復期リハビリテーション病棟を開設し、リハビリテーション医療の質の向上に努めてきた。リハビリテーション療法士（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）の経年的人員増により、開設当初は患者一人当たり平均 1 単位前後/日（1 単位=連続 20 分）だったリハビリテーション提供量を 6 単位前後/日にまで漸増した。（診療報酬制度では回復期リハビリテーションでの 9 単位/日のリハビリテーション提供が認められ広く行われているが、当地域では後期高齢者に対し制度と矛盾するリハビリテーションの減算査定が 2012 年 2 月から行われ続け、最大限のリハビリテーション提供が困難で、9 単位/日へのリハビリテーション提供量漸増計画が頓挫した。）回復期リハビリテーション病棟協会の調査ではリハビリテーション提供量とリハビリテーション効果には正の関連がある。一方、大腿骨近位部骨折患者に対するリハビリテーション提供量と ADL（activities of daily living；日常生活活動）改善との関係についての研究では、結果に不一致がある。リハビリテーション提供量と大腿骨近位部骨折患者の転帰・予後との関連性の研究は、今後のリハビリテーション医療の質の向上・患者の ADL 改善に資する有意義なものと考えられる。

4. 研究目的

①大腿骨近位部骨折（頸部骨折、転子部骨折）術後のリハビリテーションを目的として当院回復期リハビリテーション病棟に入院した患者を対象に後方視的調査を行い、リハビリテーション提供量と退院時転帰との関連を調査する。また、結果を論文に記し、投稿する。

5. 研究対象者

5-1. 選択基準

2004 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までの間に大腿骨近位部骨折（頸部骨折、転子部骨折）術後のリハビリテーションを目的として当院回復期リハビリテーション病棟に転入した大腿骨近位部骨折（頸部骨折、転子部骨折）術後患者。

5-2 除外基準

一次アウトカムについて：データ欠損例、歩行 ADL 回復に重大な影響を及ぼす併発症のある症例、合併症治療のために転科を要しリハビリテーションプログラムが中断された症例。

ただし、付随する研究で回復期リハビリテーション病棟入院中の有害事象：局所合併症（骨折、固定不全）

の発生頻度を一次アウトカムとする場合は除外症例を対象として用いることも想定している。

6. 研究方法

6-1. 情報・データについて

当院診療録からデータを後方視的に抽出する。これらはいずれも通常の診療の枠内での調査であり、患者に新たな負担は生じない。

性、年齢、受傷前歩行 FIM (Functional Independence Measure ; 機能的自立度評価。ADL 評価法の一つ)、受傷前居住 (自宅か否か)、骨折部位、発症から入院日・入院から手術・手術から回復期リハビリテーション病棟転入・転入から退院までの日数、回復期リハビリテーション病棟転入時と退院時の FIM、回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション提供量 (患者一人当たりリハビリテーション提供量及び患者一人一日当たりリハビリテーション提供量)、入院年度と年度ごとのリハビリテーション提供量、その他の通常の診療の枠内で得られた情報

6-2. 評価方法について

一次アウトカムは回復期リハビリテーション病棟退院時の歩行自立及び寝たきり防止、歩行能力維持・改善であり、アウトカムとリハビリテーション提供量・提供年度との関連を統計解析する。二次アウトカムは FIM 利得、FIM 効率等であり、アウトカムとリハビリテーション提供量・提供年度との関連を統計解析する。付随する研究で回復期リハビリテーション病棟入院中の有害事象：局所合併症 (骨折、固定不全) の発生頻度を一次アウトカムとする場合はリハビリテーション提供年度と有害事象の発生率との関連を統計解析する。

7. 研究期間

健生病院倫理委員会承認日 2019 年 3 月 8 日～2019 年 8 月 8 日

8. 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について

本研究において、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはないと考えられる。利益については本研究対象者個人には生じないが、結果によっては大腿骨近位部骨折患者に対するリハビリテーション提供量の適正化が試みられることで患者の治癒を促進する可能性が高まると考えられる。

9. 同意の取得について

9-1. 同意の取得方法

該当なし

9-2. 説明文書及び同意書の作成

該当なし

10. 研究対象者の個人情報保護について

研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを保護する。

11. 健康被害補償

該当なし

12. 研究の変更

実施体制を含め、実施計画書の内容を変更する場合に、変更箇所を病院長へ文書で報告し許可を得た後に継続する。

13. 研究の終了又は中止・中断、延長

研究責任者が本研究を終了または中止・中断、延長した場合には、3ヵ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告する。

14. 必須文書の保管

記録の保管責任者は森永伊昭とし本研究に関わる必須文書を保存する。

15. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

16. 研究資金および利益相反管理について

該当なし

この研究は、患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ておりません。この研究内容に関して、対象患者、または対象患者家族が各種診療情報の利用を希望しない場合は御連絡をお願いいたします。その場合は、その方の情報は研究に使用いたしません。

お問い合わせ先： 〒036-8511 青森県弘前市扇町2丁目2-2

津軽保健生活協同組合 健生病院 副院長 リハビリテーション科・整形外科 森永伊昭

TEL. 0172-55-7717/FAX. 0172-55-7718

