

課題名

新型コロナウイルス感染症流行期におけるリハビリテーション提供状況の変化とアウトカムへの影響
に関する調査研究

研究代表者所属: 国立病院機構本部

研究代表者名: 金沢 奈津子

Version 1.1 2021年1月15日

本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者(実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等)に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。



National Hospital Organization

改訂履歴

Version 0.1 2020年8月20日 査読 初回提出
Version 0.2 2020年9月23日 指摘内容の修正後、再提出
Version 1.0 2020年11月19日 中央倫理審査委員会 承認
Version.1.1 2020年12月9日 変更申請
Version.1.1 2021年1月15日 中央倫理審査委員会 承認

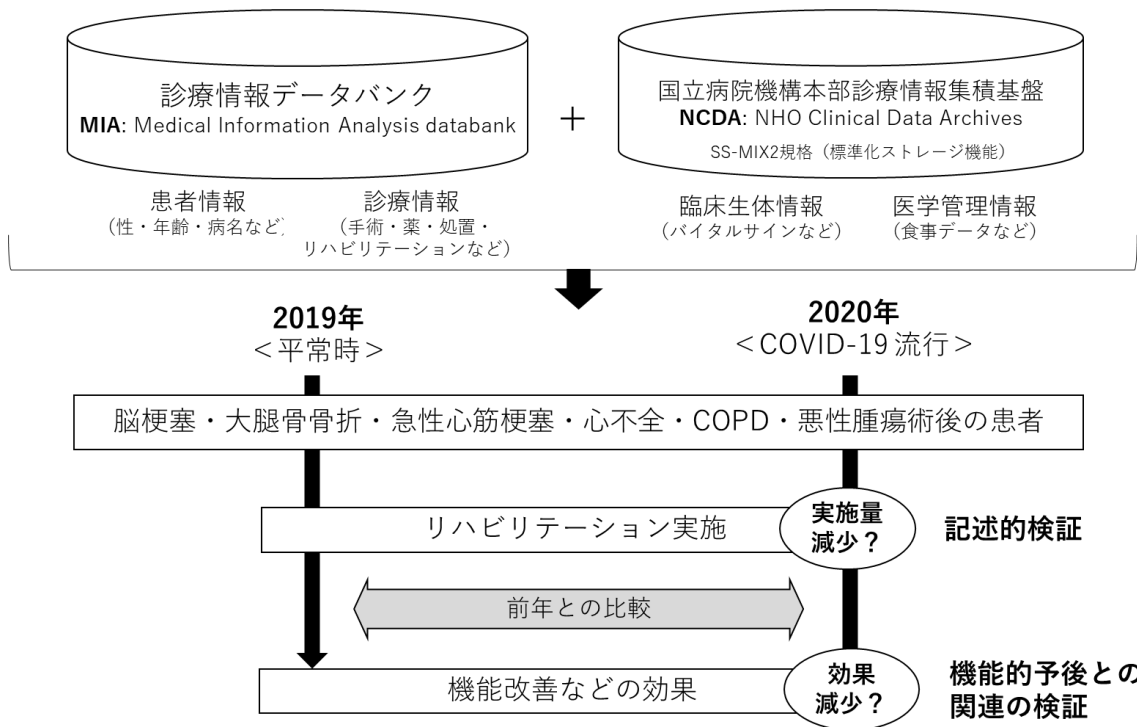
目次

1. 概要	5
2. スケジュール	6
3. 緒言	7
3.1. 目的	7
3.2. 背景	7
3.2.1. 対象に関する背景	7
3.2.2. 先行研究	7
3.3. 本研究の意義	8
4. 評価項目	8
5. 研究デザイン	8
5.1. デザイン概要	8
5.2. 目標登録症例数	8
5.3. 研究期間	8
5.4. デザインの科学的根拠	9
6. 対象	9
6.1. 選択基準	9
6.2. 除外基準	9
7. 中止基準	9
7.1. 試験の中止	9
7.2. 追跡不能	9
8. 評価	9
9. 統計	10
9.1. 症例数設計	10
9.2. 解析対象集団	10
9.3. 統計解析	10
9.4. 解析時期	10
10. 試験管理	11
10.1. 規制要件と倫理	11
10.2. 資金および利益相反	11
10.3. 説明と同意	11
10.4. 研究対象者データの保護	11

10.5. 公表に関する取決め	12
10.6. 試験データの提供	12
10.7. データの品質保証	12
10.7.1. データ管理	12
10.7.2. モニタリング	12
10.7.3. 監査	12
10.7.4. 記録の保存	12
10.8. 試験の早期中止	12
10.9. 研究対象者に対する補償	13
10.9.1. 健康被害に対する補償	13
10.9.2. 研究対象者の負担	13
10.9.3. 相談窓口	13
10.10. ゲノム研究	13
10.11. 実施体制	13
10.11.1. 研究代表者	13
10.11.2. 研究運営委員会	13
10.11.3. プロトコル作成委員会	14
10.11.4. 研究事務局	14
10.11.5. 統計解析	14
10.11.6. データセンター	14
10.11.7. 中央検査機関	14
10.11.8. 中央判定機関	14
10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者	14
10.11.10. 個人情報管理者	14
11. 文献	14
12. 付録	15
12.1. 略語・用語	15
12.2. 標準治療・ガイドライン	15
13. 別添	15

1. 概要

1.1. シェーマ



1.2. 目的

本研究の目的は、わが国の新型コロナウイルス感染症流行期における、リハビリテーションの実施状況を調査し、感染症流行とリハビリテーション実施量変化との関連、およびリハビリテーション実施量と患者アウトカムの関係を検証し、感染症の流行がリハビリテーション対象患者に及ぼした影響を明らかにすることである。

1.3. 評価項目

目的	評価項目
<p>主要</p> <ul style="list-style-type: none"> ● COVID-19流行期（2020年3-6月）におけるリハビリテーション実施量の変化（COVID-19患者受入れ状況別） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 平常時（2019年3-6月）と比較したリハビリテーション実施量の変化 <ul style="list-style-type: none"> ○ リハビリテーション密度（1日あたり実施量） ○ リハビリテーション実施患者数 ● COVID-19流行前（2019年12月-2020年2月）から流行期にかけてのリハビリテーション実施量のトレンド、および前年との比較

副次的 ● リハビリテーション実施量変化と機能的予後との関連	● 退院時転帰 ○ 生存・死亡 ○ 退院先(自宅・転院・施設) ● 入院時・退院時ADL ● 30日再入院
-----------------------------------	---

1.4. 対象

主な選択基準: 国立病院機構に所属する医療機関に2018年12月～2019年6月および2019年12月～2020年6月の間に以下の疾患・治療で入院した患者。

脳卒中

大腿骨骨折

急性心筋梗塞

心不全

慢性閉塞性肺疾患(COPD)

悪性腫瘍の手術(胸腹部)

1.5. 目標症例数

該当なし

1.6. 研究期間

総研究期間: 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会(以下「中央倫理審査委員会」とする。)承認後から2022年3月31日まで

1.7. 研究デザイン

観察研究

1.8. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構本部 金沢 奈津子

住所: 東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL: 03-5712-5133(内線206)

2. スケジュール

手順	承認後～ 2020.10	2020.11～ 2020.12	2020.11～ 2020.12	2021.1～ 2021.2	2021. 3～
情報公開	○				

データセット作成		○			
データクリーニング			○		
解析				○	
結果のまとめ等					○

3. 緒言

3.1. 目的

本研究の目的は、わが国の新型コロナウイルス感染症流行期における、リハビリテーションの実施状況を調査し、感染症流行とリハビリテーション実施量変化との関連、およびリハビリテーション実施量と患者アウトカムの関係を検証し、感染症の流行がリハビリテーション対象患者に及ぼした影響を明らかにすることである。

3.2. 背景

3.2.1. 対象に関する背景

COVID-19の流行は、入院医療の提供体制に大きな影響をもたらした。特にリハビリテーションにおいては患者-医療者間の身体接触を要する場合が多く、日本、アメリカ、欧州のリハビリテーション関連学会は遠隔管理や自主トレーニングの指導など対面ではない方法を推奨している。また、入院患者に対するリハビリテーションでは、リハビリテーション室の利用人数制限や適応患者の見直しなどリハビリテーションを実施する患者を制限することにより感染予防対策を講じた病院もある¹⁾。このように、COVID-19流行下においてはリハビリテーションの提供が抑制された事例が報告されているが、その実態は不明である。また、リハビリテーション実施機会の減少によって患者に生じる不利益は不明な点が多い。

3.2.2. 先行研究

オーストラリアの理学療法士を中心としたエキスパートによる「急性期病院におけるCOVID-19の理学療法管理」²⁾では、理学療法士の配置や理学療法適応判断のスクリーニング指針などが示され、日本理学療法士協会はこれに沿った対応を推奨している。こうした状況下で、同協会が全国の医療機関や介護施設などで勤務する理学療法士を対象に行った調査によると、COVID-19パンデミックの影響を受けて人員が不足したと回答した者が12-16%にのぼるなど、通常の診療体制に少なからず影響が出ていることが報告された³⁾。なお、COVID禍におけるリハビリテーションの実施量の変化に関する調査は、申請者の知る限り報告がない。

3.3. 本研究の意義

今回の新型コロナウイルス感染症の流行下で生じたリハビリテーション実施量の変化、およびそれによってもたらされた患者の不利益を明らかにすることで、今後に備え、同様な状況下でのリハビリテーションの適切な提供に関する方策の検討に貢献する。

4. 評価項目

目的	評価項目
主要 ● COVID-19流行期（2020年3-6月）における リハビリテーション実施量の変化 （COVID-19患者受入れ状況別）	● 平常時（2019年3-6月）と比較したリハビリテーション実施量の変化 ○ リハビリテーション密度（1日あたり実施量） ○ リハビリテーション実施患者数 ● COVID-19流行前（2019年12月-2020年2月）から流行期にかけてのリハビリテーション実施量のトレンド、および前年との比較
副次的 ● リハビリテーション実施量変化と機能的 予後との関連	● 退院時転帰 ○ 生存・死亡 ○ 退院先（自宅・転院・施設） ● 入院時・退院時ADL ● 30日再入院

5. 研究デザイン

5.1. デザイン概要

観察研究

5.2. 目標登録症例数

該当なし

5.3. 研究期間

総研究期間：中央倫理審査委員会承認後から2022年3月31日まで

5.4. デザインの科学的根拠

地域により感染流行の程度が異なることと、施設によって対応にばらつきがあると予想されることから、全国各地の多施設を対象に調査する必要がある。そのため、大規模かつ直近のデータまで利用できる国立病院機構のデータベースを活用した研究が適切と考える。

6. 対象

6.1. 選択基準

以下の基準を全て満たす患者とする。

- (1) 国立病院機構に所属するDPC対象病院に2018年12月～2019年6月および、2019年12月～2020年6月の間に入院した患者
- (2) DPCデータ様式1またはレセプトの病名に別表1に挙げるICD10コードがある患者

6.2. 除外基準

調査研究であることから、除外基準は特に設定しない

7. 中止基準

7.1. 試験の中止

該当なし

7.2. 追跡不能

該当なし

8. 評価

8.1. 有効性の評価

下記項目をデータベースより抽出する。

- (1) MIAから抽出する情報:

DPCデータ:様式1(性別・年齢・入院月・入院期間・入院経路・各種傷病名・手術情報・退院時転帰・入退院時JCS・入退院時ADL・各種重症度情報)、入院EFファイル(入院料・処置・薬剤・リハビリテーション)、Hファイル(看護必要度A・B・C項目)、施設情報(リハビリテーション提供量)

- (2) NCDAから抽出する情報(NCDA参加病院の入院患者のみ):

入院中の検査値データ〔血液検査(WBC・CRP・BUN・血糖・脂質・Alb・凝固系・CK・CK-MB・BNPなど)・血液ガス(PaO₂・PaCO₂など)〕、バイタルサイン(血圧・脈拍・体温)

下記の国立病院機構が所有する情報を収集する。

病床数、職員数(医師、看護師、理学療法士)、院内感染の状況、施設別新型コロナウイルス感染患者受入数

その他、厚生労働省の発表資料等より下記の情報を収集する。

月別都道府県別新型コロナウイルス感染患者数

8.2安全性の評価

本研究は観察研究であり、介入はしないため、通常の診療内で通常に起こりうる有害事象の記載となり、安全性評価について実施は予定していない。

9. 統計

9.1. 症例数設計

調査研究であることから、症例数設計は行わない。

9.2. 解析対象集団

解析対象集団は登録症例全例とする。

9.3. 統計解析

連続変数は平均と標準偏差もしくは中央値と4分位値で表現する。カテゴリカル変数は数と%で表現する。それぞれの変数分布により、連続変数はT検定、Mann-Whitney U検定を、カテゴリカル変数は χ^2 検定を行う。

2019年と2020年のリハビリテーション実施量の差について、数値・グラフ・トレンドをオリジナルスコアと、疾患別・地域別など複数カテゴリーに(サブグループ)分けて記述する。

リハビリテーション実施量の変化と機能的予後との関連については、疾患別に実施する。それぞれに、操作変数法および傾向スコアによるmatched-pair解析を実施することを予定している。

検定を用いる場合の有意水準は両側5%とする。

9.4. 解析時期

該当なし

10. 試験管理

10.1. 規制要件と倫理

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する:

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報保護に関する法律
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、中央倫理審査委員会での承認後、各実施医療機関の院長の許可を必要とする。

研究責任者は、以下の点について責任を有する

- ・年に1回進捗状況を、また研究が所属機関にて終了・中止した際にその旨を、中央倫理審査委員会での審議のため所属機関の長へ報告する。
- ・研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて試験を遂行する。

10.2. 資金および利益相反

研究資金は、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「入院医療の評価のためのDPCデータの活用及びデータベースの活用に関する研究」(代表 伏見清秀、分担 堀口裕正)によって実施される。利益相反は特にない。

10.3. 説明と同意

本研究は既存試料・情報を用いて実施し、人体から取得された試料は用いない。研究対象者等からインフォームド・コンセントは受けないが、倫理指針「第12の1(2)イ(ウ)」に則り、利用目的を含む本研究についてのお知らせ、問い合わせ窓口、および研究計画書を国立病院機構のホームページ「診療情報分析部における研究について(https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000040.html)」に掲載することで研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。

10.4. 研究対象者データの保護

研究の実施並びに種々のデータの収集及び取り扱いにおいては、国立病院機構診療情報データベース活用規程に従うとともに、患者情報の機密保持に充分留意する。

本研究で用いるデータは、研究対象医療機関に2018年12月～2019年6月および2019年12月～2020年6月の間に入院した脳卒中・大腿骨骨折・心筋梗塞・心不全・COPD・胸腹部の悪性腫瘍術後の患者のデータであり、個人情報等を取り扱う。倫理指針「第15の2(1)」及び国立病院機構診療情

報データベース利活用規程に則り、保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、下記の措置を講じる。

MIAおよびNCDAデータは研究対象医療機関で収集され、本部情報システム統括部データベース企画課に提出されている。本部情報システム統括部データベース企画課の管理下においてデータが保管されるサーバーを国立病院機構本部2階のセキュリティルームに設置し、セキュリティルーム内でシステム開発専門職が抽出・集計されたデータに対して匿名化を行い、解析用IDを生成する。研究者は本部内の分析室において、解析用IDを用いて研究を行う。対応表はセキュリティ室内に保管する。

保有する個人情報に関する事項の公表等については、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」及び国立病院機構診療情報データベース利活用規程第6条第3項に則り、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に公開する。

10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表する予定である。本研究中に収集されたデータは国立病院機構に帰属し、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、研究代表者施設(研究代表者)の事前承諾が必要である。

10.6. 試験データの提供

該当なし

10.7. データの品質保証

10.7.1. データ管理

該当なし

10.7.2. モニタリング

該当なし

10.7.3. 監査

該当なし

10.7.4. 記録の保存

収集された情報等は研究代表者施設にて、研究終了後5年間以上保管する。記録を破棄する場合には機密保持に充分留意する。

10.8. 試験の早期中止

該当なし

10.9. 研究対象者に対する補償

10.9.1. 健康被害に対する補償

該当なし

10.9.2. 研究対象者の負担

該当なし

10.9.3. 相談窓口

該当なし

10.10. ゲノム研究

本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とならない。

10.11. 実施体制

10.11.1. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

主任研究員 金沢 奈津子

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 FAX:03-5712-5134 Email:kanazawa.natsuko.dn@mail.hosp.go.jp

業務:研究全体を統括する。

共同研究者

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

部長 伏見 清秀

副部長 堀口 裕正

主任研究員 井上 紀彦

研究員 谷 拓朗

白鳳短期大学

講師 内藤 紘一

10.11.2. 研究運営委員会

該当なし

10.11.3. プロトコル作成委員会

該当なし

10.11.4. 研究事務局

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL:03-5712-5133 FAX:03-5712-5134

業務:本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

10.11.5. 統計解析

研究代表者

業務:本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

10.11.6. データセンター

該当なし

10.11.7. 中央検査機関

該当なし

10.11.8. 中央判定機関

該当なし

10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

該当なし

10.11.10. 個人情報管理者

堀口 裕正

業務:本研究に係る情報の管理を担当する。

11. 文献

- 1) 新型コロナウイルス感染予防理学療法管理チェックリスト-患者様とスタッフを守るために-. 日本理学療法士協会理学療法管理部門. 2020年4月24日.
- 2) Physiotherapy Management for COVID-19 in the Acute Hospital Setting: Recommendations to guide clinical practice. Japanese translation by Japanese Society of Intensive Care Medicine Committee of Intensive Care Early Rehabilitation and Committee of Intensive Care Physiotherapy and Occupational Therapy. Version 1.0 (23 Mar 2020).

3) COVID-19 による医療従事者の現状について－第1回調査と第2回調査の比較－. チーム医療推進協議会(令和2年6月3日).

12. 付録

12.1. 略語・用語

DPC: Diagnosis Procedure Combination

MIA: Medical Information Analysis

NCDA: National Hospital Organization Clinical Data Archives

12.2. 標準治療・ガイドライン

該当なし

13. 別添

別表1

ICD10コード	病名
I60	くも膜下出血
I61	脳内出血
I62	その他の非外傷性頭蓋内出血
I63	脳梗塞
I64	脳卒中、脳出血又は脳梗塞と明示されないもの
I69	脳血管疾患の続発・後遺症
S72	大腿骨骨折
I200	不安定狭心症
I21	急性心筋梗塞
I22	再発性心筋梗塞
I23	急性心筋梗塞の続発合併症
I110	心不全（うっ血性）を伴う高血圧性心疾患
I130	心不全（うっ血性）を伴う高血圧性心腎疾患
I132	心不全（うっ血性）及び腎不全の合併を伴う高血圧性心腎疾患
I50	心不全
J43	肺気腫
J44	その他の慢性閉塞性肺疾患
C15-20, 22-26	消化器の悪性新生物

C33-37	呼吸器の悪性新生物
--------	-----------