研　究　計　画　書

2025年3月7日作成，第1版

1.【研究課題名】

「入院患者におけるリハビリテーション医療の資源活用と有効性についての観察研究」

2.【研究の実施体制】

【体制の種別】　☑単独機関研究　　□多機関共同研究

①　**【本学の研究責任者】**

所属　新潟大学医歯学総合研究科　循環器内科学　　職名　教授　　氏名　猪又孝元

②　**【研究分担者】**

所属　新潟大学医歯学総合研究科　循環器内科学　　職名　特任准教授　氏名　小幡裕明

所属　新潟大学医歯学総合研究科　循環器内科学　　職名　助教　　氏名　高山亜美

所属　新潟大学医歯学総合研究科　循環器内科学　　職名　特任助教　　氏名　萱森裕美

③**【研究協力者】**該当なし

④**【多機関共同研究の研究代表者】**該当なし

⑤**【個人情報管理者】**

所属　新潟大学医歯学総合研究科　循環器内科学　　職名　特任准教授　氏名　小幡裕明

⑥**【研究実施の場所】**

研究協力施設から得た、個人を特定できないよう匿名化されたデータについて、新潟大学医学部循環器内科医局においてデータ解析を行う。

3.【研究の目的及び意義】

我が国は世界で最も高齢化の進んだ国である。循環器疾患の診療においても高齢化に起因する課題が明らかとなっており、地域病院ではさらに顕著化している。こうした背景から、心臓リハビリテーション（心リハ）の役割には、従来からの再発や生命予後の改善に加えて、主に高齢患者に対してのフレイル予防や介護負担の軽減といった新たな役割を担うことが求められている。また、多くの併存症や認知機能低下、在宅復帰困難例の増加により、急性期病床のみでは十分な患者マネジメントが難しい現状において、多職種連携による包括的なチーム活動である心リハは、概念的には高齢患者のケアに合致した合目的的なものとの理解は得られているが、急性期病床から回復期病床への心リハ連携を含めて十分に機能していない。そればかりか、心疾患患者をはじめとした内部障害患者を受け入れる回復期病床

は、全ての回復期リハビリテーション病床のわずか8%未満（回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書2022年2月版）という現状にある。このような地域医療構想や地域包括ケアシステムが有効に機能していない背景には、地域ごとの医療資源の活用状況や病床機能の現状に関する実態把握が不足していることが挙げられる。本研究は、この課題を解決するための基盤となる知見を明らかにすることを目的とする。

本研究は、少子超高齢化（我が国の高齢化率29.1%；令和5年10月）の進む新潟県（高齢化率34.0%；令和5年10月）において、県内35施設におけるリハビリテーション資源の活用状況を調査し、病院機能や病床機能ごとのADL（Activities of Daily Living）の改善効果を検証するものである。また、心疾患以外の疾患や併存病態によるADLの改善への影響を解析し、疾患ごとの特性や加齢に伴う身体機能の変化、特に歩行機能の改善が不可逆となる要因を解析する。この研究成果により、介入研究への発展、さらには人口減少を超え、目指すべき人口の恒常化時代を見据えた病床機能分化の最適化や、医療介護資源の予測モデルを提案できる。さらに、加齢による不可逆的な身体機能低下の影響（身体的機能予後）の明確化は、健康寿命の具体的な延長に寄与するばかりでなく、予後改善薬や侵襲的なデバイス治療の適用の可否決定、患者と家族が希望し社会的に求められる終末期像とACPの実践における実用的提言となり得る。

4.【研究方法及び期間】

(1) 研究デザイン： 後ろ向き観察研究

(2) 研究期間： 倫理審査委員会承認後～2029年3月31日

(3) 研究対象者：

[選択基準]

研究協力機関に入院した患者のうち2022年4月1日～2027年3月31日までに退院した65歳以上の患者を対象とし、①全例、②リハビリを実施した患者、③循環器内科に入院した患者、のうち各協力機関が許容できるいずれかの基準を選択。

[除外基準]

診療情報の提供停止の申し出があった患者。

[研究協力機関と責任者の一覧] 計35施設

所属	新潟大学医歯学総合研究科	循環器内科学	職名	特任准教授	氏名	小幡裕明
所属	新潟南病院	内科	職名	医長	氏名	石塚光夫
所属	新潟臨港病院		職名	病院長	氏名	鈴木　裕
所属	木戸病院	循環器内科	職名	部長	氏名	山口利夫
所属	桑名病院		職名	病院長	氏名	渡邉正人
所属	新潟市民病院	循環器内科	職名	部長	氏名	高橋和義
所属	下越病院	循環器内科	職名	部長	氏名	末武修史
所属	信楽園病院	循環器内科	職名	部長	氏名	今井俊介

所属　済生会新潟病院	循環器内科	職名　部長	氏名	柳川貴央
所属　県央基幹病院	循環器内科	職名　部長	氏名	宮北　靖
所属　長岡赤十字病院	循環器内科	職名　部長	氏名	富田　任
所属　長岡西病院		職名　病院長	氏名	永井恒雄
所属　立川綜合病院	循環器内科	職名　医長	氏名	藤田　聡
所属　悠遊健康村病院		職名　病院長	氏名	立川　浩
所属　小出病院	循環器内科	職名　部長	氏名	桑原　治
所属　魚沼基幹病院	循環器内科	職名　部長	氏名	渡辺　智
所属　岩室リハビリテーション病院		職名　医事課	氏名	松本直美
所属　糸魚川総合病院		職名　病院長	氏名	山岸文範
所属　けいなん総合病院		職名　病院長	氏名	平野正明
所属　上越総合病院		職名　病院長	氏名	篭島　充
所属　柏崎総合医療センター		職名　病院長	氏名	相田　浩
所属　小千谷総合病院		職名　病院長	氏名	柳　雅彦
所属　長岡中央綜合病院		職名　病院長	氏名	矢尻洋一
所属　新潟医療センター		職名　病院長	氏名	吉澤弘久
所属　豊栄病院		職名　病院長	氏名	関　慶一
所属　あがの市民病院		職名　病院長	氏名	藤森勝也
所属　村上総合病院		職名　病院長	氏名	杉谷想一
所属　佐渡総合病院		職名　病院長	氏名	佐藤賢治
所属　県立新発田病院	循環器内科	職名　部長	氏名	土田圭一
所属　県立坂町病院		職名　病院長	氏名	牧野邦比古
所属　県立津川病院		職名　病院長	氏名	原　勝人
所属　県立松代病院		職名　病院長	氏名	鈴木和夫
所属　県立十日町病院		職名　病院長	氏名	吉嶺文俊
所属　県立妙高病院		職名　病院長	氏名	岸本秀文
所属　県立中央病院	循環器内科	職名　部長	氏名	西川　尚

(4)　予定研究対象者数とその設定根拠

本研究は後ろ向き観察研究であり、基本的には解析対象者は多いほど良い。リハビリ実施患者や循環器内科への入院患者に限定した協力施設もあるが、全体として年間 35,000 例程度の解析対象を予想しており、最大 5 年分として（電子データの導入期間の相違や病院設立からの期間が短い施設もあるため）、およそ 150,000 例程度と考えられる。

この中から、医療資源病名が心血管疾患の患者、リハビリ依頼のあった患者などに関して、それ以外の患者群との比較を実施する予定である。

(5)　研究方法

①評価項目

・患者背景；DPC 報告データ（様式 1、D ファイル）

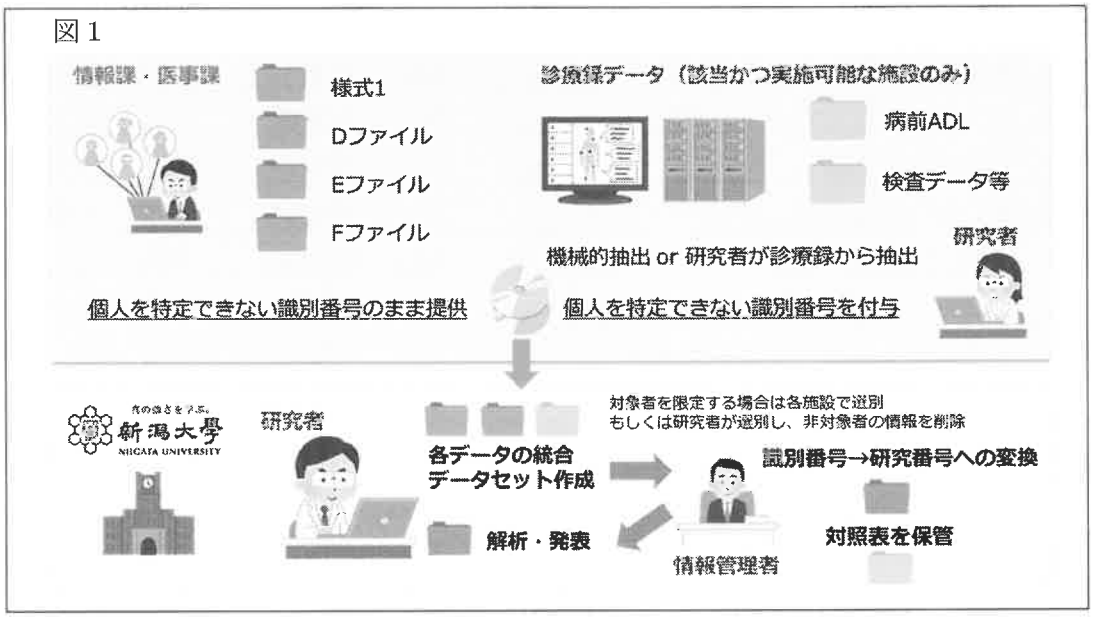
診療録データ（病前 ADL 指数、血液・生理検査データ）

・リハビリ関連データ；DPC 報告データ（E,F ファイル）

リハビリ依頼の有無、リハビリ適応病名、リハビリ開始時期、リハビリ期間、リハビリ単位数、実施病棟とその期間

②データ抽出

図 1



各協力施設において、個人を特定できない識別番号を付与した DPC 報告データ（様式 1、D,E,F ファイル）を電子記録媒体（DVD-ROM または USB メモリ）へパスワードをつけて保存、また、電子カルテからの機械的な抽出または、研究者が診療録から収集を行うことにより、病前 ADL 指数や検査データの提供が実施可能な施設では、DPC 報告データと同一の個人を特定できない識別番号を付与した診療録データを電子記録媒体（DVD-ROM または USB メモリ）へパスワードをつけて保存する。これらのデータは研究者への手渡し、もしくは追跡可能な特定封筒郵便物で新潟大学医歯学総合研究科循環器内科の研究者宛に送付を行い、データ移送する。新潟厚生連の病院（糸魚川総合病院、けいなん総合病院、上越総合病院、柏崎総合医療センター、小千谷総合病院、長岡中央綜合病院、新潟医療センター、豊栄病院、あがの市民病院、村上総合病院、佐渡総合病院）においては、新潟厚生連本部で DPC 報告データを一括抽出し、他の機関と同様の方法で研究者へデータを提供する。

担当研究者は、各データの統合とデータセットの作成を行い、各施設からの識別番号から研究番号への変換を行い、対照表は個人情報管理者が保管を行う。対象患者の抽出は 4-(3) 研究対象者に記載の選択基準、除外基準に従って実施されるが、DPC 報告データからこの抽出を協力施設内で技術的に実施できない場合は、DPC 報告データを研究者が適切に抽出を行い、対象とならないデータに関しては速やかに削除・廃棄する。研究対象者のデータは、インターネット接続のないパソコンに保管され、不要となったデータ媒体は適切に廃棄される。

データの提供は、2022年4月～2025年5月までの3年分を2025年6月頃に、その後は、2027年3月まで、6カ月、もしくは12カ月ごとに新たに抽出したデータを上記の方法で回収・保存を行う。解析はデータの固定が終わり次第、順次実施する。

③データ解析

それぞれの評価項目について必要な調査項目で記述統計、多変量解析などを行う。欠測値の補完は行わず、原因が明らかな異常値以外の外れ値を除外する場合は、その根拠を示す。

5.【研究対象者の選定方針】

[選択基準]

研究協力機関に入院した患者のうち2022年4月1日～2027年3月31日までに退院した65歳以上の患者を対象とし、①全例、②リハビリを実施した患者、③循環器内科に入院した患者、のうち各協力機関が許容できるいずれかの基準を選択。

[除外基準]

診療情報の提供停止の申し出があった患者。

6.【研究の科学的合理性の根拠】

本研究の科学的合理性は以下の点に基づく。

・高齢化社会における課題の明確化

日本は世界で最も高齢化が進んでおり、高齢患者における循環器疾患診療の課題は急性期医療の枠を超えて地域医療全体に影響を及ぼしている。本研究は、この社会的課題に直接対応する内容であり、その重要性は国民全体の健康寿命延伸という喫緊の目標に直結している。

・地域密着型のデータ収集

新潟県内35施設から悉皆性のあるデータを収集することで、地域ごとの医療資源の利用状況や病床機能ごとのADL改善効果を詳細に把握する。このようなリアルワールドデータに基づく解析は、従来のビッグデータ解析では捉えられない地域特有の課題を明確化する科学的根拠となる。

・疾患特異性と加齢性変化の解析

心疾患患者における併存疾患や加齢性変化がADL改善に与える影響を解析することで、歩行機能などの不可逆的な身体機能低下の要因を科学的に解明する。この知見は、高齢患者の医療介入の質を向上させるための具体的指針を提供する。

・新たな医療モデル構築への寄与

得られる成果は、病床機能の最適化や医療・介護資源の予測モデルの構築につながり、科学的エビデンスに基づいた地域包括ケアシステムの改善や政策立案を支えるものとなる。

本研究は、高齢化社会特有の課題を科学的手法で解析する合理性を有し、得られる知見は医療と福祉の両分野にまたがる応用性を持つ。

7.【インフォームド・コンセントを受ける手続き等】

本研究は、既存の診療情報を用いるものであり、対象患者の試料を用いるものではない。

研究対象者には、別紙「新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式」に記載の事項について、各施設内のポスター掲示またはホームページ上に公開し、調査に同意しない場合は研究対象者から除外する旨を、分かり易く記載する。

8.【個人情報等の取り扱い】

収集した情報をデータ化するにあたり、研究対象者には各協力施設から個人が特定できない識別番号を付与される。さらに、研究施設を統合したデータシート作成においてはそれぞれの対象に研究番号を新たに付与し、各施設の識別番号と研究番号とを対応させた対照表を作成し個人情報管理者が研究室内の鍵のかかるキャビネットに保管する。なお、調査データと対照表はそれぞれ別に保管する。

個人情報を取り扱うコンピュータは外部と接続しない。データはUSBで管理し、必要時のみ施錠された保管場所より取り出し使用する。コンピュータウイルスの侵入を防ぐよう配慮する。データの保持閲覧できるものは本研究の参加者のみに制限される。データを解析するときは、施錠された部屋の盗難防止措置をしたコンピュータを使用し解析する。

9.【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】

本研究は過去の診療データを用いた観察研究であり、対象者へ利益や負担、健康被害は生じない。

10.【試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法】

本研究で得られたデータは、新潟大学の規定により、研究終了後、将来の研究のためや事後的に検証するため少なくとも研究の終了について報告された日から10年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下厳密に保管される。

11.【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究期間中の学長への実施状況報告を倫理審査申請システムより 1 年に 1 回行う。また、研究終了後は学長へ遅滞なく（研究終了後３か月以内）報告する。

12.【研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

①研究資金の調達方法　　本研究に要する費用は学内研究費をもって充てる。

②利益相反自己申告書の提出の有無

利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み

□　提出していない

13.【研究に関する情報公開の方法】

本研究は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行わない。

14.【研究により得られた結果等の取扱い】

本研究の成果は、個人や実施施設など個人が特定され得る情報を伏せた上で学術集会や論文において結果を公表する。

15.【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】

相談・問い合わせの申し出は、下記にて随時受け付ける。

住所　〒95108510　新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

電話番号　025-227-2185

所属　新潟大学医歯学総合研究科　循環器内科　氏名　小幡裕明

16.【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】□該当・ 非該当

17.【インフォームド・アセントを得る場合】□該当・ 非該当

18.【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合】　□該当・ 非該当

19.【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合】□該当・ 非該当

20.【侵襲を伴う研究の場合】（重篤な有害事象）□該当・ 非該当

21.【侵襲を伴う研究の場合】（健康被害の補償）□該当・ 非該当

22.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】□該当・ 非該当

23.【研究に関する業務の一部を委託する場合】□該当・ 非該当

24.【取得された試料・情報の将来の使用の可能性】　該当・□非該当

匿名化されたデータは新潟大学医学部循環器内科において保管する。本研究終了後に、将来の研究のためや事後的に検証するために長期保管する。二次利用の際には倫理審査委員会に再度申請を行う。

25.【モニタリング・監査の実施手順】□該当・ 非該当

西暦2025年04月21日

実施許可通知書

研究責任（代表）者
循環器内科　教授　猪又 孝元　殿

新 潟 大 学 長
牛木　辰男
（公印省略）

審査委員会の結果を尊重し、研究の実施について下記のとおり許可します。

記

承認番号	2025-0013
研究課題名	入院患者におけるリハビリテーション医療の資源活用と有効性についての観察研究
研究期間	西暦　2025年04月21日　～　西暦　2029年03月31日
許可する研究計画書の版	Ver. 1（作成年月日2025年03月07日）
主たる研究機関	新潟大学
研究代表者	循環器内科　教授　猪又 孝元
本学研究責任者	循環器内科　教授　猪又 孝元
承認した倫理審査委員会	■倫理審査委員会 □遺伝子倫理審査委員会
備考	