

2021年5月31日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院

倫理委員会 委員各位

申請者 田中 勇気

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

### 記

1. 課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行下での当院回復期リハビリテーション病棟入院患者への影響
2. 研究者所属氏名	関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 理学療法士 田中 勇気
3. 研究の目的及び意義	COVID-19が当院回復期リハビリテーション病棟入院患者に及ぼした影響を明らかにする。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>2019年3月1日転入患者から2020年2月29日に当院回復期リハビリテーション病棟を自宅退院した患者と、2020年3月1日から2021年2月28日に当院回復期リハビリテーション病棟を自宅退院した患者を2群間に分けて抽出。その後、在院日数、FIM利得(退院時FIM-入院時FIM)、FIM効率(FIM利得/在院日数)、アウトカム評価、回復期リハビリテーション病棟転入から家族指導までの日数、回復期リハビリテーション病棟転入から外出までの日数、回復期リハビリテーション病棟転入から外泊までの日数、外出泊の回数、家族指導の回数、家族指導から外出までの日数、家族指導から外泊までの日数、サービス業者のリハビリ見学回数の2群間の比較を行う。</p> <p>本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントではなく、オプトアウトで対応する。</p>
5. 研究実施期間	2019年3月1日から2021年10月31日まで(2年8カ月間)
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行下での当院回復期リハビリテーション病棟入院患者への影響

## 研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 田中 勇気

第1版 作成年月日：2021年5月31日

## 1 研究名称

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行下での当院回復期リハビリテーション病棟入院患者への影響

## 2 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- (1) 研究責任者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 理学療法士 田中 勇気
- (2) 研究分担者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 理学療法士 中田 貴之
- (2) 研究分担者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 理学療法士 木元 佑弥
- (3) 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
- (4) 外部解析機関 なし

## 3 研究背景・動機

当院回復期リハビリテーション病棟では患者の機能回復、ADL能力の向上を目的にリハビリテーションを行い、必要に応じて患者の能力や介助の注意点を丁寧に指導した後に外出泊を進めている。さらに外出泊時の状況を聴取し、それをもとにケアマネージャーや福祉用具業者等と連携して家屋環境調整、福祉用具の導入、退院後のサービス利用の提案を行ってきた。

新型コロナウイルス感染症(以下 COVID-19)の社会的流行により、2020年3月から当院においても面会禁止や制限などの対応が取られている。リハビリテーション科でも家族指導やケアマネージャー等の出入りの制限を設け、多人数が一同に介して患者の情報共有や介助の指導をすることが困難となっている。さらに COVID-19 流行前と比べると患者と家族の関わる時間がほとんどなく、家族側が患者の ADL 能力などの状況理解不足が目立ち、自宅への外出泊や退院までに時間を要していると感じる。そこで COVID-19 の社会的流行下での当院回復期リハビリテーション病棟入院患者への影響を調査する。

## 4 研究の目的及び意義

COVID-19 が当院回復期リハビリテーション病棟入院患者に及ぼした影響を明らかにする。

## 5 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2019年3月1日から2021年10月31日まで(2年8カ月間)

### (2) 研究のアウトライン

当院回復期リハビリテーション病棟に入院中の自宅復帰した患者において、COVID-19 流行前後を比較し影響を明らかにする。

### (3) 研究のデザイン

調査・後ろ向き研究

#### (4) 研究の実施方法

2019年3月1日転入患者から2020年2月29日に当院回復期リハビリテーション病棟を自宅退院した患者と、2020年3月1日から2021年2月28日に当院回復期リハビリテーション病棟を自宅退院した患者を2群間に分けて抽出。その後、在院日数、FIM利得(退院時FIM-入院時FIM)、FIM効率(FIM利得/在院日数)、アウトカム評価、回復期リハビリテーション病棟転入から家族指導までの日数、回復期リハビリテーション病棟転入から外出までの日数、回復期リハビリテーション病棟転入から外泊までの日数、外出泊の回数、家族指導の回数、家族指導から外出までの日数、家族指導から外泊までの日数、サービス業者のリハビリ見学回数の2群間の比較を行う。

#### (5) 目標症例数

2019年3月1日から2020年2月29日に当院回復期リハビリテーション病棟自宅退院者100名

2020年3月1日から2021年2月28日に当院回復期リハビリテーション病棟自宅退院者100名

#### (6) 調査項目と試料・情報の収集方法

##### ①診療録情報

回復期リハビリテーション病棟転入から家族指導までの日数

回復期リハビリテーション病棟転入から外出までの日数

回復期リハビリテーション病棟転入から外泊までの日数

外出泊の回数

家族指導の回数

家族指導から外出までの日数

家族指導から外泊までの日数

サービス業者のリハビリテーション見学回数

##### ②回復期リハビリテーション台帳

入院時 FIM

退院時 FIM

在院日数

### 6 評価項目

回復期リハビリテーション病棟転入から家族指導までの日数

回復期リハビリテーション病棟転入から外出までの日数

回復期リハビリテーション病棟転入から外泊までの日数

外出泊の回数

家族指導の回数

家族指導から外出までの日数

家族指導から外泊までの日数

サービス業者のリハビリテーション見学回数

FIM 利得

FIM 効率

在院日数

## 7 研究対象者の選定方法

### (1) 選択基準

2019年3月1日以降転入から2020年2月29日に当院回復期リハビリテーション病棟を自宅退院した患者と、2020年3月1日以降転入から2021年2月28日に当院回復期リハビリテーション病棟を自宅退院した患者。

### (2) 除外基準

上記期間内に他院へ転院、他病棟へ転棟した患者。

## 8 研究の変更、中止

### (1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

## 9 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

### (1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

### (2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントではなく、オプトアウトで対応する。

## 10 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

## 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ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

### (1) 予測される利益

COVID-19流行前後で当院回復期リハビリテーション病棟入院患者への影響を明らかにする。

### (2) 予測される危険と不利益

なし

## 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

## 13 研究期間への長への報告内容及び方法

研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報また損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えようと考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

研究終了（中止の場合を含む）の報告研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

研究に用いる資料及び情報の管理状況研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

## 14 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

### (1) 研究資金

本研究に費用負担はない。

### (2) 利益相反

本研究の計画・実施・報告において利益相反はない。

## 15 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

## 16 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

## 【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 理学療法士 田中 勇気

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

## 17 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない。

## 18 使用文献

- 1)徳永誠、鶴飼正二、伊勢眞樹・他(2018)「回復期リハビリテーション医療における ADL の改善」 Jpn J Rehabil Med Vol.55 No.4
- 2)佐藤洋一郎、大内潤子、林裕子・他(2020)「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行初期における地域高齢者の健康関連 QOL」理学療法科学 35 (6) 813-818,2020
- 3)宮井一郎(2020)「全国実態調査からみる 2020 年度診療報酬改定」回復期リハビリテーション 2020.4