

# 研究計画書

課題名「リハビリテーション栄養データベースの開発」

## 1. 試料・情報の収集・分譲の実施体制

研究者：若林 秀隆 横浜市立大学附属市民総合医療センター 講師：研究管理監督  
研究者：西岡 心太 長崎リハビリテーション病院栄養管理室 室長：データ収集管理  
研究者：百崎 良 慈恵第三病院リハビリテーション科 講師：データベース構築

## 2. 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義

近年、リハビリテーション（以下リハ）患者に対する適切な栄養ケア（リハ栄養）の重要性が言われるようになった（1）。リハ患者の半分近くに低栄養が見られ、栄養状態がリハ患者の機能改善に大きな影響を与えたとの報告も増えている（2）。しかし、リハ栄養のエビデンスはまだ不足しているのが現状である。本研究の目的は、リハ栄養の観察研究ができるような症例登録型データベースを構築することである。

1) Wakabayashi H, Sakuma K. Rehabilitation nutrition for sarcopenia with disability: a combination of both rehabilitation and nutrition care management. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2014;5:269-77.

2) Wakabayashi H, Sashika H. Malnutrition is associated with poor rehabilitation outcome in elderly inpatients with hospital-associated deconditioning a prospective cohort study. *J Rehabil Med*. 2014;46:277-82.

## 3. 試料・情報の収集・分譲の方法（目標症例数及び予定期間含む。）

日本リハ栄養研究会を通じて本データベース事業に参加してくれる病院を公募し、各病院からデータを収集する。データベースは米国 Vanderbilt 大学が開発した無料のデータ集積管理システム Redcap (research electronic data capture) を用い、研究者が構築する。Redcap は EDC (Electronic Data Capture) の一種で、オンラインでデータ入力できるシステムである。

<http://www.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/>

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターに Redcap 用のサーバーのレンタルを申請、そのサーバー上で Redcap を操作しデータを蓄積する。データセンターには月に 2-3 万円ほどのレンタル代を支払う。サーバーに蓄積されたデータは、研究者がオンライン操作で管理を行う。また、各参加病院はインターネットを通じて Redcap システムにアクセスしリハ開始時とリハ終了時にデータをオンライン入力する。データベースの構築にかかる期間は 2 週間程度である。10 病院程度が参加、1 病院から年間 100 人のデータが収集されると予想し、2 年間で 2000 人を目標とする。

収集されたデータはデータ提供病院の希望に応じ、観察研究用データとして随時提供を行う。データの 2 次利用の要件は日本リハ栄養研究会会員であることと、10 例以上のデータ提供があることとする。2 次利用希望者はデータ利用必要書類一式（データ利用申請書、データ利用誓約書、研究計画書）を提出、研究代表者が問題ないことを確認したうえで研究に必要なデー

タを提供する。提供するデータは Redcap よりアウトプットした連結不可能匿名化されたデータであり、研究目的以外の使用を禁じる。また個人を特定できるような他のデータベースとのリンクはこれを禁じる。利用期限は申請から最大1年間とする。

#### 4. 収集・分譲を行う試料・情報の種類

収集するデータは脳卒中、大腿骨近位部骨折、肺炎にて入院後、リハが必要となった患者（20歳以上）の観察データとする。データ収集のために各患者において、新たな介入や侵襲が追加されることはない。身体機能の評価にはFIM（functional independence measure）を用いる。これは日常生活動作を実際にどれくらい行えているかを観察のみで評価する尺度で、日本のリハビリテーションの現場で広く使用されている。また栄養状態の評価にはMNA-SF（Mini Nutritional Assessment-Short Form）を用いる、これも観察のみで評価できる評価尺度であり、日本で広く使用されている。その他具体的な評価入力項目は概ね以下の通りである。

##### リハ開始時入力項目：

年齢、性別、発症日、リハ開始日、病名  
併存疾患：脳卒中の既往、慢性心不全、慢性腎不全、認知症、骨関節疾患、糖尿病、がん  
気管切開の有無、同居家族数、家屋環境  
開始時 Japan Coma Scale、発症前要介護度、開始時FIM、身長、体重、  
薬：抗精神病薬、抗不安薬の有無、理学療法、作業療法、言語療法介入の有無  
歯科医師介入の有無、歯科衛生士介入の有無、摂食機能療法実施の有無  
開始時 MNA-SF、エネルギー摂取量  
開始時の栄養形態・投与経路：食形態、飲水におけるトロミの有無、経管栄養の有無  
回復期病棟のベッド数、摂食・嚥下障害看護認定看護師の有無、脳卒中リハビリテーション  
認定看護師の有無、歯科医師の有無、歯科衛生士の有無、常勤管理栄養士の人数、回復期病  
棟専従管理栄養士の人数

##### リハ終了時入力項目：

リハ終了日、終了時FIM、終了時MNA-SF、訓練の総単位数、合併症：誤嚥性肺炎、転倒

#### 5. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では倫理委員会で承認の得られた文書により情報公開を行なうことし、研究が実施又は継続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。

#### 6. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」および「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。本研究

に係る研究対象者の個人情報第三者へ提供しない。

#### *匿名化の手順等について*

データの連結可能性については各病院では残すものの、Redcapへは個人情報を削除した連結不可能匿名化されたデータのみを入力してもらう。研究の成果を論文や学会報告などで公表する予定があるが、その際には研究対象者の氏名やイニシャルなど個人を特定できる情報がわからないようにする。データの2次利用に際しては、連結不可能匿名化を行ったデータのみを研究者に提供する。

### **7. 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**

本研究へ関わる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### **8. 試料・情報の保管及び品質管理の方法**

各病院からは連結不可能匿名化処理をした情報を提出して頂く。RedCapに入力されたデータは大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 データセンターのセキュリティ対策の施されたサーバーで管理される。また、システム（データ）にアクセスするには、事前に個人に発行されているアカウント/パスワードでの認証が必要になる。すべてのログはデータベース上に記録されトレーサビリティが確保される。

### **9. 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い**

データセンターのサーバー上に保存されたデータは2年後にデータ固定し、RedcapよりアウトプットしUSBに保存し、鍵付き机内に保管する。また、2次研究目的に提供したデータは各研究が終了した時点でデータを消去してもらう。

### **10. 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況**

この事業に関する経費は、厚生労働科学研究費の資金で実施する。またこの事業は、特定の企業・団体との関与はない。研究の実施に当たり、研究の透明性および公平性の確保に努める。なお、研究者は本学の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理委員会への手続きを行っている。

### **11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

本研究に関する質問および相談の窓口は以下のとおりである。

部 署：東京慈恵会医科大学附属第三病院リハ科  
担当者：百崎 良  
電話番号（内線）： 03-3480-1151（3345）

**1 2. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

研究対象者等に経済的負担又は謝礼はない。

**1 3. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い**

本研究においてそのような可能性はない。

**1 4. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

情報の利用目的等について、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更し倫理審査を受けた上で、新たに特定された利用目的等についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。