2026年6月16日３版

情報公開文書

この研究計画は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の名称

重症患者におけるリハビリテーション介入データベースの構築

2. 研究の目的

近年集中治療を受ける患者さんに対する早期リハビリテーションが注目され、早期離床や早期からの運動が集中治療領域で定着しつつあります。一方で、集中治療領域でのリハビリテーションはまだ標準化されていません[1)]。より効果的な早期リハビリテーション介入を行うためには、現在行っている早期リハビリテーションが、どの程度患者さんのICU退室時または退院時のADLを改善させるかを検討する必要があります。そこで、患者情報と退院時までの一貫したリハビリテーション記録を閲覧できるデータベースを構築し、リハビリテーションの評価を継続的に行うための体制は整えたいと考えています。

ICU入室した患者さんに対して、患者情報やICU入室時からの一貫したリハビリテーション記録を含むデータベース作成を通じて、患者ADLに影響する因子やリハビリテーション の内容を割り出し､患者ADLの改善に向けたリハビリテーション介入の標準化を図ることを目的としています。

3. 研究の方法について

対象となる方：

2019年4月1日から2027年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院集中治療室に入室し治療を受けた患者さんを対象とします。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から５年間

方法：

ICU入室した患者情報は既存のデータベースJIPADを用いる｡JIPADに入力された患者情報をExcelファイルの形で抽出する。リハビリテーション 記録については、現在診療に用いているリハビリテーション部の部門システムからExcelファイルの形で抽出する｡これら二つのExcelファイルの情報を患者IDで紐付けてデータベース

を作成する。統合された情報から個人情報を除外し匿名化した後に閲覧可能な状態とする。これまでの操作は全て電子カルテシステム KING7 内で行う。

＃患者情報（JIPAD より抽出）内に含有された以下の情報を取得する。
患者基本情報：年齢，性別，血液型，身長/体重、主・副病名、併存症，重症度スコア（SOFA など）等
ICU 入室情報及び転帰：入・退院日、入・退室日、退院時転帰、入室経路等
治療内容：投与薬の種類、人工呼吸管理期間、血液浄化療法・膜型人工肺(ECMO)等の使用の有無、手術の有無と手術情報、栄養の種類と投与期間等
臨床データ：バイタルデータ（血圧や脈拍数、体温など)、水分出納、血液検査データ(血算・生化学・凝固・血液ガスなど)等

＃リハビリテーション記録（リハビリテーション部部門システムより抽出）
共通項目： リハビリテーション（PT／OT／ST)の実施の有無（開始日、実施回数、内容、実施レベル、中止の有無)、せん妄・認知機能障害・嚥下機能障害の有無等
成人（15 歳以上）：筋力（握力計／徒手筋力計／MRC スコア)、体組成（InbodyS10)、骨格筋量（エコー／四肢周径／CT：診療目的に撮像したもの)、骨密度（CT：診療目的に撮像したもの)、基本動作能力（FSS-ICU／PFITs)、ADL（BI／FIM)、身体活動量（活動量計／実施メニュー）等
小児（0～15 歳未満）：Functional Status Scale（FSS)、Pediatric Overall Performance Category（POPC）、骨格筋量（エコー／四肢周径)、The Measure of Processes of Care（MPOC)、リハビリテーション発達問診票、保護者，医療者等のリハビリテーションに関する叙述的データ（診療記録）等
評価時期：リハビリテーション 開始時、ICU 滞在時（リハビリ開始後から退室まで一週間毎)、ICU 退室時、退院時

4. 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。
なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都大学医学部附属病院　集中治療部　副部長　甲斐慎一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏

洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5. 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究責任者（京都大学医学部附属病院集中治療部の甲斐慎一）の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来研究に用いる場合は、改めて京都大学医学部附属病院　医の倫理委員会において承認を受けた後に使用します。

6. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者

京都大学医学部附属病院　集中治療部　副部長/講師　甲斐慎一

分担研究者：

麻酔科・教授　　江木盛時

手術部・准教授　　溝田敏幸

麻酔科・助教　　武田親宗

小児科・助教　菅健敬

リハビリテーション部・教授　　松田秀一

リハビリテーション科・准教授　　池口良輔

リハビリテーション部・技師長　　南角学

リハビリテーション部・理学療法士　　大島洋平

リハビリテーション部・理学療法士　吉岡佑二

リハビリテーション部・理学療法士　宮坂淳介

リハビリテーション部・理学療法士　浅野伝美

リハビリテーション部・理学療法士　中西恭介

リハビリテーション部・作業療法士　　山脇理恵

リハビリテーション部・作業療法士　　西田野百合

リハビリテーション部・言語聴覚士　　田嶋あゆみ

医学研究科人間健康科学系専攻　助教　草野佑介

看護部・看護師　井上智子

7. 研究資金・利益相反について

この研究は、科研費により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

8. お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

1) 研究課題毎の相談窓口

京都大学医学部附属病院 集中治療部　副部長/講師　甲斐慎一

電話：075-751-3111

E-mail：sk0627@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748（受付時間：9 時から 17 時まで）

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 参考文献

日本集中治療医学会の早期リハビリテーション検討委員会が発表した早期リハビリテーションの専門家の意見を集めた下記の文献を参考にして研究を遂行いたします。

集中治療における早期リハビリテーション～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～　日集中医誌 2017;24:255-303 日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会