

一般病床入院患者への早期リハビリテーション介入が 退院時ADL等に与える影響：クラスターランダム化比較試験

東京医科大学茨城医療センター 総合診療科
臨床講師 伊東 完

(共同研究者)

東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	教授	小林 大輝
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	准教授	福井 早矢人
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	臨床講師	児玉 泰介
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	臨床助教	押田 樹羅
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	医員	中島 英哉
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	医員	北川 脩樹
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	医員	小埜 智史
東京医科大学茨城医療センター 総合診療科	医員	浮 健人

はじめに

理学療法、作業療法、言語療法などのリハビリテーションは、身体的・認知的・機能的能力を回復・向上させるための多角的アプローチであり、入院患者のケアに重要な役割を果たす。特に早期リハビリテーションは、特定の背景を持つ患者においては死亡率や退院時ADLの改善、在院日数の減少、医療コストの減少などとの関連が報告されている。例えば、集中治療管理を受けた患者に対しては入院数日内のリハビリテーション開始が死亡率低下や退院時のADL向上などに寄与していたという報告が複数ある⁽¹⁻³⁾。一般病床で生じる廃用症候群についても早期リハビリテーション介入によって自宅退院に寄与する可能性があり、日本の現行の診療報酬制度も廃用症候群リハビリテーション料に早期リハビリテーション加算を行えるよう設計されている。ところが、廃用症候群が入院直後には生じないという認識が医療現場にはあることから、実際の医療現場ではリハビリテーション介入の開始が遅れてしまいがちである。従って、この矛盾を解消するために、一般病床における早期リハビリテーション介入の効果をランダム化比較試験の形で検証する必要がある。

本クラスターランダム化比較試験では、早期リハビリテーション介入が、主治医の裁量に基づくリハビリテーション介入と比べて、一般病床に入院する患者におけるADL(Functional Independence Measure、Barthel index)、入院期間、医療費、30日再入院率、30日死亡率、在宅復帰率にどう影響するかを調査することを目的としていた。ランダム化は、月曜日から日曜日までの各曜日の入院をクラスターと考え、毎週ごとにクラスターのブロック化ランダムマイゼーションを行った。主たる評価項目は、退院時のADL (Functional Independence

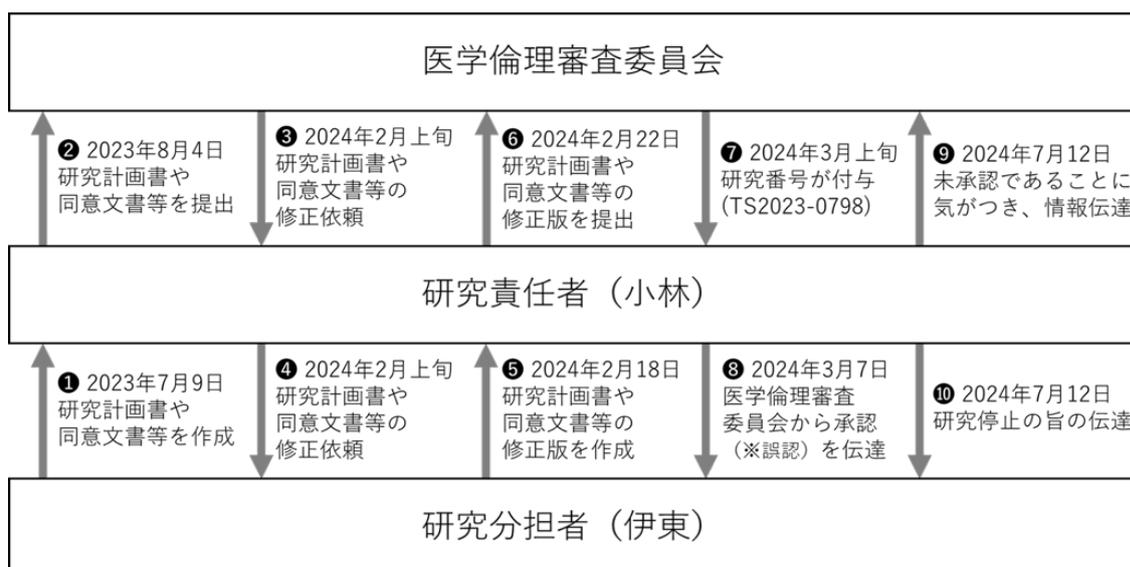
Measure、Barthel Index) や在宅復帰率であり、副次評価項目としてリハビリ介入までの日数、入院期間、医療費、30日再入院率、30日死亡率を収集していた。

結 果

本研究は2024年3月31日にjRCTに登録され(臨床研究実施計画番号:jRCT1030240003)、2024年4月1日に第1例が組み入れられて以降、2024年7月12日までの間に合計66例が組み入れられた(もともとの目標症例数:126例)。しかしながら、2024年7月12日に本研究が医学倫理審査委員会から承認を受けていないことが判明したため、その時点で本研究を停止した。

考 察

2023年8月4日に研究責任者が本研究の研究計画書・説明書・同意書を医学倫理審査委員会に提出しており、その約半年後の2024年3月7日に研究番号(TS2023-0798)が付与されたことを契機として研究責任者・分担者が倫理審査承認を受けたものと誤認したことが、今回の不適合事案(医学倫理審査委員会から承認を得る前に研究が開始されたこと)の主要因であったと考える。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、研究について研究機関の倫理審査委員会の審査及び当該機関の長の承認を受けた上で研究を実施するように示されているが、本事案ではこの要件を十分に満たしていなかったことになる。本事案を受け、東京医科大学研究推進センターの立ち合いのもと、真相究明のための詳細調査、原因分析を行うとともに、再発防止策の立案を進めている。



要 約

一般病床における早期リハビリテーション介入の効果が不明確であったため、早期リハビリテーション介入が主治医の裁量に基づくリハビリテーション介入と比べ、一般病床に入院する患者におけるADLなどにどう影響するかをクラスターランダム化比較試験で検証していた。しかし、2024年7月12日に医学倫理審査委員会から承認を受けていないことが判明したことを契機に本研究を停止しており、現在は東京医科大学研究推進センターの立ち合いのもと、不適合事案の真相究明のための調査、原因分析を行うとともに、再発防止策の立案を進めている。

文 献

1. Sawada Y, Sasabuchi Y, Nakahara Y, et al. Early Rehabilitation and In-Hospital Mortality in Intensive Care Patients With Community-Acquired Pneumonia. *Am J Crit Care*. 27:97-103, 2018.
2. Watanabe S, Hirasawa J, Naito Y, et al. Association between the early mobilization of mechanically ventilated patients and independence in activities of daily living at hospital discharge. *Sci Rep*. 13:4265, 2023.
3. Gruther W, Pieber K, Steiner I, Hein C, Hiesmayr JM, Paternostro-Sluga T. Can Early Rehabilitation on the General Ward After an Intensive Care Unit Stay Reduce Hospital Length of Stay in Survivors of Critical Illness?: A Randomized Controlled Trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 96:607-615, 2017.