

研究計画概要書

研究課題名		<p>和文：ビッグデータを用いた、終末期がん患者に行われる緩和医療の地域差、および医療・社会的背景との関連に関する研究</p> <p>英文：Research on regional differences in palliative care for cancer patients at end of life and its association with medical and social factors using big data</p>
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻看護学コース・博士前期課程・奥原康司
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹 〒461-8673 名古屋市大幸南 1-1-20 保健学科本館 425 号室 TEL&FAX 052-719-1109 e-mail satok@met.nagoya-u.ac.jp
<p>研究の背景・意義</p> <p>※これまでに分かっていること・分かっていないこと</p> <p>※どのような成果が期待されるか</p>		<p>がん医療の均てん化は、我が国の「がん対策推進基本法」に基づく施策の一つであり、医療の地域格差を是正することは重要課題である。悪性新生物を患う人々やその家族にとって、「闘病の各段階で様々な治療や支援が必要となるため、これらに対応可能で信頼できる医療機関が近隣に存在することが望ましい」と厚生労働省の「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会報告書」で言及されている。</p> <p>また、近年の医療の発展により、進行がん患者の治療の選択肢と予後の可能性は大きく広がった。こうした中で、医療の目的は延命に限らず、終末期の意思決定、痛みや症状の管理、心理社会的支援、ホスピスケアなど、質の高い終末期ケアの重要性が認識されるようになってきた。加えて、終末期における過剰な医療や患者の意向に沿わない医療は、質の低い終末期医療として考えられている。</p> <p>そして、近年がん医療においては緩和ケアとの統合が重要視されている。特に終末期における緩和ケア介入は、過剰な医療が減りホスピス利用が増え、患者・家族の QOL (Quality of life) を改善させ、特定の状況では生存期間を延長させることがこれまでの研究で示されている。我が国の「がん対策推進基本計画」においても、「がんを診断された時からの緩和ケアの推進」は重点的に取り組むべき課題として位置付けられ、先行研究で本邦の緩和ケアはがん医療を中心として急速に発展していると示された。</p> <p>その一方で、いくつかの研究によると、がん患者が専門的緩和ケアプログラムに紹介されるのは、多くの場合晩期であることが明らかになっている。質の高い終末期医療を目指す上では、緩和ケア専門家への紹介の遅れといった問題があり改善の必要性が指摘されている。</p> <p>さらに、がん医療の均てん化が望まれる我が国で終末期の緩和ケアの地域差をみた研究はこれまでなく、海外においても緩和ケアの地域格差を評価した研究は少ない。特に</p>

	<p>終末期の緩和ケアの「質」に関して地域差を評価した研究は、我々の知る限りでは、2015年に発表されたカナダの研究が唯一である。</p> <p>また、本邦において、医療提供体制に地域差があることがこれまで指摘されており、緩和ケアと関連する医療用麻薬の消費においても都道府県で大きな開きがある可能性が示唆されている。</p> <p>医療の地域格差の存在が海外だけでなく日本でも指摘され、がん医療の重要なプロセスである緩和ケアにおいても課題がある。そのため、終末期における緩和ケアの質の地域格差があるかを評価することは、がん医療の発展を推進する上で重要課題であるといえ、本研究により政策立案の展開への示唆を得ることができる。</p>
<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>本邦の医療ビッグデータを活用した疫学研究により、1) 全国のがん患者の終末期がん医療の都道府県別の地域差を評価し、2) 「終末期がん医療の地域差」と施設数や高齢化率などの「医療・社会的背景」との関連を明らかにする。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>2012年度～2015年度に死亡した患者のNDB 特別抽出データのうち、下記を満たすもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・傷病名レコードの「転帰区分」が「死亡」である ・転帰区分が「死亡」の時点で20歳以上である ・傷病名レコードの主傷病 (ICD-10) ・医療資源をもっとも投入した傷病名・医療資源を2番目に投入した傷病名が「悪性新生物 (C00-C97)」で登録されており、かつそれらが疑い病名ではない。
<p>研究方法 (多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載)</p>	<p>【デザイン】 令和3年度～令和6年度科学研究費補助金基盤 (C) 「ビッグデータを用いた終末期医療の地域差とその要因に関する疫学研究」の一環として実施する。 対応表のない匿名化された既存資料を用いた疫学研究を行う。本研究は、特に都道府県別のがん患者の終末期医療に関わる既存情報を取り扱う。</p> <p>【データ取得の手順】 ・厚生労働省に対してデータ提供の申出を行い、有識者会議により承認を得た後にNDB 特別抽出データを取得する。 ・政府統計や医学学会などで既に公開され、二次利用が許可されているデータを取得する</p> <p>【評価項目】 主要評価項目： ・質の低さを示す終末期医療 死亡前1年間の有害事象、化学療法等 死亡前30日間のICU入院、有害事象、化学療法等 死亡前14日間の心肺蘇生、ICU入院、救急外来受診、化学療法等 死亡前3日間の心肺蘇生、ICU入院、救急外来受診、緩和ケア診療等 ・質の高さを示す終末期医療 死亡前1年間の緩和ケア診療、緩和ケア病棟入院、医療用麻薬使用、制吐剤等 死亡前30日間の緩和ケア診療、緩和ケア病棟入院、医療用麻薬使用、制吐剤等 死亡前14日間の緩和ケア病棟入院、医療用麻薬使用等</p> <p>関連因子： 社会背景 (人口密度、老年人口、がん死亡者数、がん罹患率等)、医療構造 (病院数、病床数、医療従事者数、医療</p>

	<p>麻薬有施設等)、医療過程(平均在院日数、医療費、がん疼痛管理料加算、研修参加者数等)</p> <p>【統計解析】 ・レセプトデータより、都道府県別でがん患者に行われた終末期医療の各主要評価項目ごとの割合を、がんのタイプ、性別、年齢を調整した上で算出し、都道府県別の地域差を明らかにする。 ・算出された「終末期医療の割合」と、人口密度や高齢化、病床数といった「医療・社会的背景」とに関連がみられるかを探索する。 ・都道府県別の「終末期医療の割合」を空間的(地図)にプロットし、地域差を地図上で可視化することで視覚的に分析する。</p>
医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要:) <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
製薬企業等からの資金提供の有無	<input type="checkbox"/> あり (提供元の企業等名:) <input checked="" type="checkbox"/> なし
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い	<input checked="" type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容:) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容:) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容:)
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容:) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	実施承認 ～ 2022/03/31
インフォームド・コンセントの方法 (説明を行う者等)	<input type="checkbox"/> 行う(方法:) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由: 対応表のない匿名化された死者に関する既存資料を用いる疫学研究であり、同意の取得は困難であるため。ただし、遺族に対する研究計画概要書による情報公開を行う。研究に関する問い合わせ先は下記とする) 研究事務局: 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹 〒461-8673 名古屋市大幸南 1-1-20 保健学科本館 425 号室 TEL&FAX 052-719-1109 e-mail satok@met.nagoya-u.ac.jp

	<p>苦情の宛先： 大幸地区事務統括課 総務係 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻 医学部保健学科 〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 TEL 052 - 719 - 1504</p>
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等）	個人情報は取り扱わない
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	<p>保管場所：レセプト情報等の利用場所は、「佐藤研究室内解析専用ブース」（名古屋大学医学部保健学科本館 425 号室内）のみとする。「佐藤研究室内解析専用ブース」は、佐藤研究室内の高さ 180cm 以上のパーティションで区切られた施錠可能な独立区画である。「佐藤研究室内解析専用ブース」においては、操作端末内、および中間生成物を保存する外付ハードディスク（以下、HD と記載）、簡易データ情報等を運搬する外付け HD といった記録媒体に対し、パスワードロック、および施錠管理にて保管を行う。</p> <p>終了後の取り扱い：特別抽出データは厚生労働省からの提供期間終了後、外付けハードディスクドライブの電磁的データは消去用ソフトにより、DVD などのメディアは物理的に裁断することにより、適切に削除する。研究途中に発生する印刷物や個票データについてはその都度シュレッダーにより裁断して廃棄する。研究終了後 10 年間は集計表を保管し、10 年経過後は上記方法同様に適切に破棄する</p>
効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔）	侵襲は伴わない
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	侵襲は伴わない