

研究計画概要書（観察研究）

| | | |
|---|--|---|
| 研究課題名 | 和文：ビッグデータを用いた、末期がん患者に対する退院前共同カンファレンスの再入院に対する有効性に関する研究 英文：Effect of in-hospital multi-disciplinary transition conference between hospital and home care facility on re-admission for terminally ill cancer patients from big data analysis. | |
| 臨床研究教育学の確認 | 確認済み（確認番号：CRE-2022-106） 未確認 | |
| 臨床研究教育学による研究サポートの希望の有無 | <input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない | |
| 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 高度実践看護開発学講座・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 高度実践看護開発学講座・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 博士前期課程・足立光 名古屋大学 大学院医学系研究科総合保健学専攻 博士後期課程・川島有沙 |
| | 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 |
| 研究の背景・意義 これまでに分かっていること・分かっていないこと どのような成果が期待されるか | <p>がん患者にとって望んだ場所で療養生活を送ること、そして在宅で亡くなることは最も重要な希望の1つである。しかし、がん患者の在宅療養、看取りの割合は少ない。理由としては、主に呼吸困難やせん妄等の症状への対応、緊急時対応の不安、介護負担等様々な困難があるためである。それに対応するためがん患者・家族が不安なく在宅療養できるようサポート体制の整備が必要である。</p> <p>積極的治療の病院とその後の療養生活を支える医療機関は異なることが多く、一般的には抗がん剤治療が終了すると地域の病院や診療所に移動する。特に、在宅療養を希望するが医療・ケア依存の高い場合は在宅ケアを受ける。そのため末期がん患者は急性期病院から在宅への移行など、療養環境が変わることは珍しくない。そしてその在宅療養移行がうまくいかないと、医療サービスの利用が増え、30日以内の再入院の可能性が高まるといわれている。末期がん患者は療養環境が変わることはほぼ必然であり、在宅療養へ移行が行われる場合、病院と在宅とが途切れないケアを行うために病診連携が重要となる。末期がん患者は医療保険を使用し訪問看護を1日複数回、週4日以上利用可能となる。そのため病院と訪問看護ステーションが連携し、在宅ケアサービスを利用することで末期がん患者の在宅療養、看取りの可能性が高くなる。</p> <p>在宅移行後は再入院が poor outcome でそれを避けるために退院前共同カンファレンスの有用性が示されている。また日本は2012年度に行われた診療報酬改定で、病診連携促進のため訪問看護ステーション等と退院前共同カンファレンスを行い、在宅での療養上必要な指導を行い、文書作成をすることで退院時共同指導料2の算定が可能</p> | |

| | |
|---|---|
| | <p>となった。それにより医療機関と訪問看護ステーションとの連携が強化され在宅療養への移行がよりスムーズにできるようになった。したがって急速に ADL 低下や病的症状の出現という軌跡をたどる末期がん患者は、在宅療養に移行する際、退院前共同カンファレンスの開催が多いと考えられる。しかし、その有効性について評価した研究はまだない。</p> <p>末期がん患者は心身の脆弱性や病態の多様性の問題で、患者を対象とした多施設でのデータの収集は、患者や医療者の負担が大きく困難であると言われている。そのため電子カルテやレセプトデータ等既存のデータベースやビッグデータを利用した調査は有用と考えられている。日本における医療のビッグデータとして厚生労働省が有する National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB) が代表的である。NDB とは 2009 年度以降の全ての電子レセプトが格納され、医療機関の制限なく利用できる国内唯一のレセプト情報データベースである。</p> <p>退院前共同カンファレンスを算定要件とする退院時共同指導料 2 は医療レセプトデータに含まれている。代表性の高いビッグデータを用いた手法は、侵襲もなく実施可能性も高いことから妥当であるといえる。</p> |
| <p>研究の目的</p> | <p>NDB を用いた疫学研究により、終末期に在宅医療を開始したがん患者を対象に、退院前共同カンファレンスの効果を検証する。</p> |
| <p>研究対象者の主な選択基準</p> | <p>2012 年度から 2015 年度までの 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)・医療資源を最も投入した傷病名・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。 ・ 死亡前 180 日間に在宅医療レセプト (コード C000-C0005) あり。 ・ 初回の在宅医療算定後に抗がん剤処方がない。 ・ 死亡前 180 日間での初回の在宅医療算定の前の 90 日間に在宅医療の算定がない。(死亡前 270 日間のデータをさかのぼり確認する) ・ 初回在宅算定前 2 週間以内に入院 (診療レセプト) あり。 |
| <p>研究方法(多機関共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数・研究資金源も記載)</p> | <p>【研究デザイン】: 2021 年度～2024 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情報を用いた疫学研究を行う。</p> <p>【データ取得の手順】</p> <p>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した。(取得済み)</p> <p>【想定症例数】: 目標症例数を設定しない。</p> <p>【曝露群】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初回の在宅医療算定前 2 週間以内に退院前共同カンファレンス (退院時共同指導料 2 の算定) あり <p>【対照群】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初回の在宅医療算定前 2 週間以内に退院前共同カンファレンス (退院時共同指導料 2 の算定) なし <p>【調査項目】</p> <p>対象者背景: 性別、年齢など</p> <p>臨床的背景: (傾向スコアマッチングに用いる項目を含む): 癌部位、併存疾患スコア (Charlson Comorbidity Index)、がんリハビリテーションの有無、消化管蠕動亢進薬 (メトクロプラミド・ドンペリドン) の処方有無、オピオイド (モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、オブソ) の処方有無、退院日前日の侵襲処置 (コード G005 中心静脈注射、G006 植込み型カテーテルによる中心静脈注射、J024 酸素吸入、J045 人工呼吸) など</p> <p>医療側背景: (傾向スコアマッチングに用いる項目を含む): がん拠点病院認定の有無、</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>在宅療養支援診療所認定の有無など</p> <p>【主要アウトカム】: 初回在宅算定前の入院からの退院日から 30 日以内の再入院</p> <p>【副次アウトカム】:</p> <p>初回在宅算定前の入院の退院後 30 日以内の緊急の往診 初回在宅算定前の入院の退院後 30 日以内の救急搬送 初回在宅算定前の入院の退院後 30 日以内の緊急の訪問看護など</p> <p>【統計方法】:</p> <p><u>曝露群、対照群の抽出方法</u> 選択基準を満たす対象者を抽出し、在宅医療開始前の最終入院での診療情報と対象者背景による傾向スコアマッチングにより介入群と対照群を 1 対 1 で抽出する。</p> <p><u>解析方法</u> ・研究対象者群に対して退院前カンファレンス（退院時共同指導料 2 の算定）の有無を目的変数、【評価項目】に記載した対象者背景、臨床的背景、医療側背景の各項目を説明変数としたうえでロジスティック回帰分析を行い、傾向スコアを算出する。その後最近傍マッチングにより傾向スコアマッチングして評価項目を比較する。</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 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 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 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い場合の違い | <p>情報収集</p> <p><input type="checkbox"/> 試料収集</p> <p><input type="checkbox"/> アンケート</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わないが、対象者に通知すべき事項がある (内容:)</p> |
| 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 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 | 実施承認日 ~ 2023 年 3 月 31 日 |
| 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 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情報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 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>TEL & FAX 052-719-1109 e-mail satok@met.nagoya-u.ac.jp 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、対応表の管理体制、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、名古屋大学医学部保健学科本館 427 号室内のみとする。名古屋大学医学部保健学科本館 427 号室は、施錠可能な独立した部屋である。名古屋大学医学部保健学科本館 427 号室においては、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。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 |