

## 研究計画概要書

研究課題名		医療ビッグデータを用いた一般病棟での終末期鎮静の施行率とその要因に関する研究
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部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・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部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻4年 早川 結衣
	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部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 〒4618673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 メールアドレス 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・分かっていること ※どのような成果が期待されるか		<p>通常の対症療法では緩和できない疼痛や呼吸困難などの耐えがたい苦痛に対して、鎮静(セデーション)という手段がある。日本緩和医療学会は2018年に「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン2018年版」を発表し、鎮静を「治療抵抗性の苦痛を緩和することを目的として鎮痛薬を投与すること」と定義しており、その中心をなす部分は苦痛緩和のために患者の意識を意図的に低下させることとしている。また、ここでの治療抵抗性の苦痛とは、患者が利用できる緩和ケアを十分に行っても患者の満足する程度に緩和することができないと考えられる苦痛のことである。近年の緩和治療の進歩にも関わらず、がん患者の一部では治療抵抗性の苦痛を体験する。治療抵抗性の苦痛として、疼痛や呼吸困難といった身体的症状、せん妄、不穏や混乱などの精神的症状が存在する。特に持続的な深い鎮静(continuous deep sedation:CDS)は、患者の意識をコミュニケーションができない水準まで低下させ、通常患者が死亡するまで継</p>

	<p>続されることから、患者に社会的死をもたらすものである。そのため、鎮静はさまざまな議論の焦点となってきた。</p> <p>先行研究で、日本の緩和ケア病棟 37 施設の死亡患者 2803 名を対象としたカルテ調査からは、持続的または間欠的鎮静のすべてを含めた鎮静の施行率は 25%であり、J-Proval での緩和ケア病棟における鎮静施行率は 21%であることが分かっている。また、鎮静の期間は 78%が 1 週間以内でそのうち死亡直前のみの鎮静は 35%であることが明らかになっている。</p> <p>以上のように、近年の医療の発展やガイドライン改訂をふまえた鎮静の効果や緩和ケア病棟における鎮静施行率といった研究は多くされている。一方で、一般病棟における鎮静の使用状況についての研究はされておらず、一般病棟の終末期鎮静の実態は明らかになっていない。そこで今回の研究で、緩和ケア病棟と一般病棟との鎮静施行率の比較、一般病棟での鎮静の関連要因を明らかにする。</p>
<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>一般病棟と緩和ケア病棟との鎮静施行率の比較、一般病棟での鎮静の関連要因を明らかにする。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）の対象となったもの 具体的には下記である。</p> <p>【NDB データ】 2015 年 4 月～2016 年 3 月に死亡し傷病名に悪性腫瘍が含まれるものの、死亡前 1 年間のレセプト情報（医科入院、医科入院外、調剤、DPC）に関する NDB 特別抽出データ</p> <p>【DPC データ】 研究協力の得られた DPC 調査対象病院で 2014 年 4 月～2015 年 3 月に死亡し主傷病名や医療資源を投入した傷病名に悪性腫瘍が含まれるものの、2013 年 4 月～2015 年 3 月のレセプト等の DPC データ（様式 1、様式 3、入院・外来 EF ファイル、D ファイル） 対象施設：DPC 調査対象病院 約 1600 施設のうち、本研究の同意の得られた施設、かつ一般社団法人診断群分類研究支援機構に DPC 調査データの提供を行った 345 施設</p>
<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>【研究デザイン】 「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付</p>

	<p>番号 2017-0265) で取得したデータ分析して行う。なお、上記研究の研究代表者は本研究課題の研究代表者であり、本研究課題は上記研究の一環として行う。</p> <p>【研究の手順】倫理委員会の承認後、ホームページで本研究の情報公開を行う。その後、後述の「研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所」欄に記載した【個票データの管理】に記載した方法を遵守し、データ分析を行う。</p> <p>【分析方法】</p> <p>1. 鎮静実施者の抽出 「鎮静」を死亡前2日間でのミダゾラム等の鎮静薬の使用により定義し、鎮静実施を同定する。主要評価項目「がん死亡者に占める鎮静実施率」を病棟種別ごとに算出する。</p> <p>2. 鎮静実施群と非実施群で対象者背景や施設背景との関連を分析する。</p>
<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</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>
<p>未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する</p> <p><input type="checkbox"/>未承認</p> <p><input type="checkbox"/>適応外 (適応外の場合、その概要： )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>
<p>製薬企業等からの資金提供の有無</p>	<p><input type="checkbox"/>あり (提供元の企業等名： )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>なし</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/>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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>軽微な侵襲を伴わない (内容：匿名化された既存情報を利用する)</p>
<p>軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか</p>	<p><input type="checkbox"/>伴う (侵襲の内容： )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>伴わない</p>

<p>研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること</p>	<p>倫理委員会による実施承認～2020年3月31日</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)</p>	<p><input type="checkbox"/>行う(方法: ) <input checked="" type="checkbox"/>行わない (その理由: 既存資料を利用した研究であるため必要ない。) 匿名化された既存試料・情報の提供を受けて行う研究であり、インフォームド・コンセントは要さない。また、厚生労働省等から提供されたビッグデータから事後的に個別データを削除することは現実的に不可能であるため、オプトアウトによる拒否機会の保障も行わない。情報公開のみ行う。</p>
<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)</p>	<p>厚生労働省の「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン 平成25年8月改正」に記載されたセキュリティ要件を満たすこととする。 個人情報管理者: 名古屋大学大学院医学系研究科・准教授・佐藤一樹</p>
<p>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>	<p>【個票データの管理】 提供されたNDB・DPCデータは、匿名化された状態で研究者に提供され、セキュリティ要件を満たした名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻佐藤研究室の専用解析室で保管・解析する。専用解析室は、レセプト情報等の解析専用の施錠可能な独立したスペースを設置し、入退室管理を行なう。専用解析室の鍵はデータ利用者である佐藤一樹のみが保持し、不特定多数の者は入室できない。また、佐藤研究室内でも定期的に同室のセキュリティ要件について周知する。解析用コンピュータはパスワードでアクセスが制限され、不正なアクセスを監視できるようにアクセスログが保存され、外部ネットワークには常時接続されていない。データはPC本体には保存せず、外付けハードディスクドライブに保存する。外付けハードディスクドライブは、盗難のリスク等を考えてパスワードによるアクセス制限と暗号化処理を行なった状態でデータを保存し、未使用時は施錠可能な管理棚に保管する。これらのセキュリティ対策について、定期的に自己監査を行なうこととする。研究終了後に、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除した後に物理的に破壊して廃棄する。研究中に発生す</p>

	<p>る印刷物はシュレッダーにより裁断して廃棄する。</p> <p>【集計表等の管理（個票データを含まない）】</p> <p>保管場所：早川結衣のパソコンにてパスワードをかけ保管する。</p> <p>終了後の取り扱い：早川結衣のパソコンに保管したデータは研究終了後に破棄する。研究代表者は終了後 10 年間保管したのち、情報を破棄する。（保健学科本館 425 号室）</p>
<p>効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔）</p>	<p>該当なし</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合 の対処方法</p>	<p>該当なし</p>