

様式 2 号

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定に関する
Electronic Data Capture System (EDC)を用いた
症例登録型データベースの構築

事業計画書

(臨床観察研究)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 栄養腫瘍科 消化器外科 緩和ケアセンター
主任部長 飯島正平
〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
直通電話番号 06-6945-1181
FAX 番号
e-mail : shohei.iijima@oici.jp

研究事務局：

一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 事務局
〒104-0031
東京都中央区京橋 1 丁目 17 番地 1 号 昭美京橋第二ビル 5 階
電話番号 : 03-6263-2580
FAX 番号 : 03-6263-2581
e-mail : redc@jспен.or.jp

令和元年 9 月 16 日 作成

Ver. 1

I. 課題名

和文：在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定に関する Electronic Data Capture System (EDC)を用いた症例登録型データベースの構築

英文：Establishment of clinical database using Electronic Data Capture System (EDC) for patients undergoing guidance and management of semi-solid tube feeding at home

II. 研究組織

1. 研究責任者（所属・職名・氏名）

大阪国際がんセンター 栄養腫瘍科 消化器外科 緩和ケアセンター
主任部長 飯島正平

2. 研究分担者（所属・職名・氏名）

川崎医科大学付属病院 栄養部 栄養部長 遠藤陽子
医療法人東札幌病院 消化器内科・腫瘍内科・緩和ケア内科
副院長 日下部俊朗
国家公務員共済組合連合三宿病院 栄養科 科長 草間大生
済生会松阪総合病院 内科 副院長 消化器センター長 清水敦哉
杏林大学保健学部 看護学科 看護学専攻 在宅看護学教室 准教授 柴崎美紀
藤田医科大学七栗記念病院 医療技術部 薬剤課 課長 二村昭彦
大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒
医療法人財団緑秀会田無病院 院長 丸山道生

3. 統括（所属・職名・氏名）

藤田医科大学医学部 外科・緩和医療学講座 教授 東口高志

4. 特任顧問（所属・職名・氏名）

JR 札幌病院 外科・こう門外科・乳腺外科 顧問 平田公一

5. 共同研究者（所属・職名・氏名）

調査協力施設は、当学会ホームページにて公募する。調査協力が確定した時点で、ホームページにて施設名を公開する。

III. 研究等の概要

<研究の目的・意義・背景>

平成30年度診療報酬改定にて新設された在宅半固形栄養経管栄養法指導管理

料は、半固形栄養法のみならず、経口摂取の回復に向けた指導管理を行うことを要件とする在宅療養指導管理料である。本指導管理料は新設されたばかりであり、算定患者の背景、実際に行われた指導内容、転帰等の実態は不明である。本指導管理料が適正に運用されているかどうかを確認するとともに、半固形栄養法の適正使用を促すためには、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の背景、指導内容、転帰等の情報を収集し、分析する必要がある。

また、半固形栄養法では、投与時間の短縮¹⁾、胃瘻造設後の肺炎発症の減少²⁾、下痢の減少³⁾などの有用性が予てより報告されているものの、こうした有用性を検証可能とするような大規模かつ多施設によるレジストリ型データベースはこれまで構築されていない。そこで本事業では、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者における診療情報の収集を行い、本指導管理料の算定実態の把握や課題の抽出等、種々の解析を可能とするための症例登録型データベースを構築することを目的とする。

<研究の科学的合理性の根拠>

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は、平成30年度診療報酬改定にて新設された管理料であるため、算定実態に関する報告は殆どない。

本事業でデータベースを構築することで、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の実態を把握し、適正に運用していくためのデータを示すことが可能となるほか、今後の診療報酬改定に向けて本指導管理料の要件の見直し等を図る際に、科学的根拠を以て提案を行うことが可能となる。

<研究の対象>

1. 研究対象者の選択基準

- ・本事業協力施設において、少なくとも1回以上（退院時を含む）在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定が予定される患者
- ・胃瘻造設日から30日以内の患者

2. 目標症例数

事業開始後、2年間で1000人のデータ集積を目標とする。

設定根拠

本事業の目的はデータベース構築であり、統計学根拠はない。本事業の倫理審査承認の後、協力施設を広く募り、25施設が参加・1施設から年間20人のデータが集積されると予想し、1000例とした。

3. 採取する試料・情報

A) 使用する診療情報等

調査票 (REDCap)

収集するデータは、調査協力施設の体制等に関する施設情報と在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の背景と観察データとする。データ収集のために各患者において、新たな介入や侵襲が追加されることはない。

・ 上記診療情報等の収集期間

症例登録し、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料初回算定時から、3食経口摂取可能（摂食嚥下レベル7以上）もしくは24か月目まで、6ヶ月毎に評価する。

・ 診療情報等の保管場所

各協力施設が、匿名化された患者データを、インターネットを通じて Research Electronic Data Capture (REDCap) に入力する。入力されたデータは、大阪市立大学のセキュリティ対策が施されたサーバーにて管理される。

・ 新規収集診療情報等か、既存診療情報等か

施設情報：医療機関種別、病床数、在宅医療に関する施設基準、胃瘻造設状況、胃瘻造設時嚥下機能評価加算算定状況、在宅医療機関との連携状況、NSTの有無、NST参加職種、栄養サポートチーム加算算定状況、歯科医師連携加算の有無

既存診療情報：性別、年齢、身長、胃瘻造設日、胃瘻造設原因疾患、併存疾患、肺炎の既往の有無、在宅における介護環境、胃瘻造設前の療養状況、歯科専門職による口腔衛生管理の有無、口腔内の状況、半固形化栄養剤の指導内容とその使用状況、口腔衛生管理の指導内容、摂食嚥下機能評価結果、摂食嚥下レベル (FILS)、摂食嚥下機能訓練指導内容・訓練状況、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定開始日・終了日、食形態、食事摂取状況、食欲、体重、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度、ADL、要支援・要介護度、医療・介護サービス利用状況、入院の有無、肺炎・褥瘡発症状況、胃瘻カテーテルトラブルや半固形栄養法に関連するイベントの有無、併用薬

< 研究期間 >

倫理委員会承認日～2021年12月31日

(協力施設におけるデータ入力期間)

<研究方法>

1. 研究方法

当学会ホームページにて本事業への協力施設を公募し、各施設から施設情報と対象患者のデータを収集する。症例データの登録は、EDC の一種で、オンラインでデータを入力できる、米国の Vanderbilt 大学が開発した REDCap を用いて行う。この REDCap は大阪市立大学の REDCap の外部提供 (REDCap-SaaS) サービスを利用する。

協力施設は、インターネットを通じて REDCap システムへアクセスし、下表のスケジュールに従ってデータを入力する。

● 調査スケジュール

| | 症例登録時 | 初回算定時 (1 か月目) | 6 か月目 | 12 か月目 | 18 か月目 | 24 か月目 | 中止時 |
|-------------|-------|------------------|-------|--------|--------|--------|-----|
| 施設・ 体制情報 | ○ | | | | | | |
| 患者背景 情報 | ○ | | | | | | |
| 観察・ 評価項目 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

● 施設情報

医療機関種別、病床数、在宅医療に関する施設基準、胃瘻造設状況、胃瘻造設時嚥下機能評価加算算定状況、在宅医療機関との連携状況、NST の有無、NST 参加職種、栄養サポートチーム加算算定状況、歯科医師連携加算の有無

● 患者背景

性別、年齢、身長、胃瘻造設日、胃瘻造設原因疾患、併存疾患、肺炎の既往、在宅における介護環境、胃瘻造設前の療養状況、歯科専門職による口腔衛生管理の有無、残存歯数、口腔衛生管理の指導内容、摂食嚥下機能評価結果、摂食嚥下機能訓練内容・訓練状況

● 観察・評価項目

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定日・終了日、体重、摂食嚥下レベル (FILS)、口腔内の状況、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢

者の日常生活自立度、ADL、要支援・要介護度、医療・介護サービス利用状況、半固形栄養法指導内容・使用状況、摂食嚥下訓練指導内容・訓練状況、食形態、食事摂取状況、入院の有無、肺炎発症の有無、褥瘡発症の有無、胃瘻カテーテルトラブルや半固形栄養法に関連するイベントの有無、食欲、併用薬

2. 業務の委託

なし

<使用する研究費>

その他

本事業はイーエヌ大塚製薬株式会社から資金提供を受けて実施する。なお本事業実施にあたり、当学会とイーエヌ大塚製薬の間で症例登録型データベース構築支援に関する契約を締結している。

<共同研究機関>

本事業は、大阪市立大学が提供している REDCap システム外部提供 (REDCap-SaaS) サービスを用いてデータベースを構築する。

<外部委託>

なし

IV. 研究の実施場所

本事業のデータ収集は、協力施設にて実施する。協力施設は、当学会ホームページにて公募する。

V. 実施に際しての倫理的配慮について

V-1 <インフォームド・コンセントについて>

説明者の氏名

協力施設の責任医師

説明の方法

文書を用いる。

本事業は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、説明文書にて対象者に説明を行い、また倫理委員会で承認の得られた文書を含む事業の実施についての情報を当学会ホー

ムページ等に公開する。併せて対象者が診療上の不利益を受けることなく、本事業への拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった場合には、対象から除外する。

研究実施についての情報公開の有無
当学会ホームページに公開する。

同意取得時には特定できない研究

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定実態の把握や課題の抽出等を目的として、本事業にて構築されたデータベースから当該目的に応じた範囲でデータを抽出・集計し、二次利用する可能性がある。

V-2 <個人情報の取り扱いについて>

1. 個人情報保護の具体的方法

研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、各施設で厳重に管理し、外部へは提供しない。REDCap には、匿名化されたデータのみを入力する。構築されたデータベースの概要は、論文や学会発表などで公表する予定であるが、その際には対象者の個人を特定できる情報がわからないようにする。データの二次利用の際には、匿名化されたデータのみを研究者に提供する。

V-3 <同意の撤回>

本事業への協力拒否の申し出があった場合には対象から除外するとともに、既に REDCap に入力したデータも削除する。

V-4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない。
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他 ()

具体的な対処方法：

本事業は、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の症例登録型データベースの構築を目的としており、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者又は保護者・代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、説明文書にて保護者・代諾者に説明を行う。また事業の実施についての情報を当学会ホームページ等に公開し、保護者・代諾者が拒否できる機会を提供する

V-5 <研究に関する情報公開の方法>

本事業にて構築されたデータは、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定実態や課題について分析し外部発表を行う予定であるが、その際には、個人が特定できないようにした上で外部発表を行う。

外部発表内容については、発表後当学会ホームページ等で公開する予定である。

V-6 <謝礼・手当>

本事業の対象者に謝礼や手当等はない。

V-7 <費用負担>

本事業で収集するデータは、観察データとするため、新たな治療や検査等はない。そのため、対象者の費用負担はない。

VI. 既存試料・情報の利用

VI-1 既存試料・情報の利用 あり なし

VI-2 人から採取した試料を用いない場合（情報の使用）

1. 使用に関する同意の有無

取得している。

過去に取得していないが新たに同意を得る。

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2. 匿名化について

データは匿名化し、研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、保管する。外部へは提供しない。

VI-3 所属機関外からの試料の提供の有無

所属機関外からの試料の提供：あり

本事業は、当学会ホームページにて調査協力施設を公募し、調査協力施設の施設情報と、対象患者の背景、観察データを収集する。

VI-4 所属機関外への試料の提供の有無

あり

ありの場合

- 同意を取得（文書、または口頭同意+記録）
- 同意を取得しない
 - 連結不可能匿名化
 - 研究参加者に通知公開、拒否機会を保障

VII. 期待される研究成果あるいは予測される利益

- 期待される研究成果：構築されたデータを用いて分析することで、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者背景、指導内容、転帰等がわかり、本指導管理料の適正運用の参考データとなる。また半固形栄養法の適正使用を促すための参考データにもなる。
- 被験者が得られると期待される利益について：本事業の対象者に直接的利益は生じない。研究成果により将来の医療制度や半固形栄養法の進歩に貢献できる可能性がある

VIII. 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VIII-1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

本事業は在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の背景と観察データを収集するため、各患者に新たな介入や侵襲はない。加えて、集積される情報には個人情報を含まず、情報の収集・蓄積に用いるシステムの厳格な管理・運用および目的を限定した情報の取り扱いにより、対象者に与える情報リスクを極小化している。したがって、本事業の実施により対象者に生じる実質的な不利益はないと考えるが、対象者または保護者・代諾者からの疑義や申し出があった場合には、各協力施設の責任医師およびV-1に定める情報公開において明示する問い合わせ窓口を通じて適切な対応を行うものとする。また、安全性の確保の観点から観察を中止した場合は、通常の保険診療の範囲内で担当医師等が適切な処置を行う。

IX. 研究終了後の試料等の取扱い

廃棄する。

保存する。

(ア) 試料等の名称

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定に関するデータベース

(イ) 試料等の保管場所

データセンターのサーバー上に保存されたデータはデータ固定をした後、REDCapよりアウトプットし、USBなどの記録メディアに保存し、鍵付き机内に保管する。

(ウ) 試料等の管理責任者

当学会が管理を行う。

(エ) 被験者等から得た同意の内容

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者を対象に、患者背景、観察データを REDCap へ入力し、症例登録型データベースを構築する。構築されたデータ、調査協力施設名、責任医師名は、論文や学会発表などで公表する予定であるが、その際には対象者の個人を特定できる情報がわからないようにする。また、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定実態の把握や課題の抽出等を行うため他の研究者に提供し、二次利用する可能性がある。そのうち外部発表目的の研究の場合には、新たな実施計画書を作成し、原則当該施設の倫理委員会の承認を得た上で進める。さらにその利用目的等について当学会ホームページにて情報公開し、研究が実施されることについて、対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

(オ) 保存期間：

研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表等の個人を特定できる資料は、データ収集終了後 10 年間保管する。その後データ削除を行い、特定の個人を識別できないように廃棄する。

(カ) 使用方法：

構築されたデータは、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理の算定実態の把握や課題の抽出等を行うために分析を行う。

匿名化の方法

連結可能匿名化 (理由：)

□連結不可能匿名化

研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、保管する。
外部へは提供しない。

バンクへの寄付の有無
なし

X. 観察の中止基準

<観察の中止基準>

- ・ 安全性の確保の観点から、研究責任医師等が中止すべきと判断した場合。
- ・ 症例データ登録後に対象者、または対象者が未成年者又は成人でも十分な判断力がないと考えられる者は保護者・代諾者が、データベースへの登録を拒否した場合。
- ・ 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の初回算定から 1 年以内（算定可能期間中）に、算定が行われなくなった場合（一時的な中断は除く）。
- ・ 転居、施設入所、他院への長期入院、死亡等により、観察・評価の継続が困難となった場合。

XI. 利益相反

本事業は、イーエヌ大塚製薬株式会社より資金提供を受けているため利益相反関係にあるが、研究の進捗状況、登録の進捗状況等、資金提供企業名も含めてホームページにて公開し、外部の組織からチェックできる体制で行い、客観性を維持できるようにする。研究の公正性を保つため事業実施にあたり、事前に当学会とイーエヌ大塚製薬株式会社との間で症例登録型データベースを構築支援に関する契約を締結している。

また本事業の研究者は、本学会の「臨床研究の利益相反に関する共通指針」に従って、利益相反委員会へ COI 報告書を提出することで本事業の利害関係についての公正性を保つようにする。

XII. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本事業に関する質問および相談窓口は以下の通りである。

一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 事務局

〒104-0031 東京都中央区京橋 1 丁目 17 番地 1 号 昭美京橋第二ビル 5 階

E-mail: redc@jспен.or.jp

XIII. 参考文献

- 1). 東口高志, 鈴木裕, 丸山道生, ほか. 胃瘻を有する患者を対象とした経腸栄養剤 P0201 の臨床試験(第Ⅲ相) . 新薬と臨牀 2014 ; 63(6) : 844-876.
- 2). Muramatsu H, Okamoto T, Kubo T, et al. Differences in the incidence of postoperative pneumonia after percutaneous endoscopic gastrostomy between liquid and semi-solid nutrient administration. Eur J Clin Nutr 2019;73(2):250-257.
- 3). 小岡亜希子, 陶山啓子, 中村五月, ほか. 療養病床において経管栄養を受ける高齢者の排便の実態と下痢に関する要因. 老年看護学 2016 ; 20(2) : 83-91.