

様式 1 号

研究計画概要書

研究課題名	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	
研究組織	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
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	川崎医科大学附属病院 栄養部 栄養部長 遠藤陽子
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	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
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	国家公務員共済組合連合三宿病院 栄養科 科長 草間大生
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	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
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	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
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	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
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	医療法人財団緑秀会田無病院 院長 丸山道生
	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
	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
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	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
研究の意義・目的	在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は平成 30 年度診療報酬にて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、本指導管理料算定患者の情報を収集し、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、下痢の減少などの有用性が予ね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。
主な選択基準	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で胃瘻造設日から30日以内の患者。
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載）	当学会ホームページにて本事業への協力施設を公募し、各協力施設から施設情報と対象患者のデータを収集する。症例データは、大阪市立大学の REDCap 学部提供サービスを利用し、オンライン上で入力する。 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て症例登録し、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(FILS レベル7≦)もしくは24か月目まで、6か月毎に対象患者のデータを入力する。
研究期間	倫理委員会承認日～2021年12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）	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。
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等）	研究 ID と個人情報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、個人情報を削除した匿名化されたデータのみを入力する。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	REDCap 上で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。 収集終了後のデータは、データセンターのサーバー上に保存され、データ固定した後 REDCap よりアウトプットし、USB 等の記録メディアに保存し、鍵付き机内に保管する。
効果安全性評価委員会（委員の職名・氏名・審査間隔）	該当せず
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	該当せず