

様式4号

説明書

1. 事業の趣旨

(1) 事業目的、意義と参加へのお願い

この事業は、「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」事業といい、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行っている患者さんの診療情報を集め、データベースを作ることを目的としています。この事業は、一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会（以下、JSPEN）が中心となり、全国の医療機関と共同で行っています。完成したデータベースを分析し、半固形栄養法の実態を把握することで、今後のより良い医療制度への提言を行い、半固形栄養法の指導方法の質の向上に役立たせようと考えています。ただし、実態把握のためには、多くの患者さんのデータが必要です。そのため、対象となる患者さんにこの事業への協力をお願いします。

なお、この事業は、倫理的な配慮が十分にされており、患者さんの権利が守られていることが JSPEN の倫理委員会にて審査され、承認を受けて実施しています。

(2) 参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この事業への参加は、強制ではありません。不参加を決められても、あなたに何ら不利益は生じません。また調査の途中でも終了後でも、いつでも参加を撤回することができます。その場合も何ら不利益は生じません。また代諾者の方も同様にいつでも参加を撤回することができます。同意を撤回する場合は、研究終了日の 2021 年 12 月 31 日までに担当医師にお申し出ください。ただし、研究結果発表後や匿名化された解析データをまとめた後では、同意撤回による情報の消去が困難になる場合がありますことをご了承ください。

2. 事業計画の説明

題目	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
機関名	一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会（JSPEN）
責任者の職名・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
分担者の職名・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
顧問の職名・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
特任顧問の職名・氏名	JR 札幌病院 外科・こう門外科・乳腺外科 顧問 平田公一
共同実施機関名・責任者の氏名	(ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	在宅で胃瘻から半固形栄養法を行う予定の患者さん(在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定を予定している患者さん)
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	診療項目： 性別、年齢、身長、胃瘻造設日、胃瘻造設原因疾患、疾患名、在宅における介護環境、胃瘻造設前の療養状況、歯科医師等による口腔ケア実施状況、歯の数、口腔ケアの指導内容、食べる機能の評価結果・訓練内容・訓練状況、半固形栄養法の指導内容・使用状況、体重、口腔内の状況、摂食嚥下レベル (FILS)、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、食事の形態、ADL、要支援・要介護度、医療・介護サービス利用状況、食形態、食事摂取状況、入院の有無、肺炎・褥瘡発症状況、観察期間中の胃瘻チューブトラブルや半固形化栄養剤中断状況、食欲、薬の使用状況 (但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	倫理委員会承認日～2021年12月31日

(1) 事業目的・予測される結果

平成30年度診療報酬改定にて、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行う患者さん、そのご家族等に対し、医師等が指導管理を行うことへの評価が新たに制度化されました。この指導管理の内容は、在宅での半固形化栄養剤の使い方についての説明だけではなく、口から食べられるようになるための指導等も含まれています。しかし、新しくできた制度であるため、どのような患者さんにどのような指導が行われているのか、その後患者さんはどのくらい回復されたのか等、多くのことが分かっていません。これらのことを明らかにするためには、多くの患者さんのデータを集めて、分析する必要があります。

そこで、この事業では、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行っている患者さんを対象に診

療情報等を集めて、データベースを作ることを目的としています。

(2) 本事業への参加をお願いする理由

現在あなたは、口から食べることが難しく、胃瘻から半固形化された栄養剤を投与している、もしくは投与を予定している状態です。この事業は、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行う患者さんを対象としており、この条件を満たす方に参加をお願いしています。

またこの事業は、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行う患者さん全般を対象としており、未成年やご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも対象になります。その場合は、ご家族など代理の方にご説明し、承諾を得るようにします。ただし、参加するかどうかはできる限り患者さんご本人の意向を確認し、それを尊重するようにします。

(3) 方法

この事業では、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行っている患者さんを対象に、その診療情報等を収集します。得られた情報は、REDCap という世界標準の安全性が備えられたデータ収集システムを用いて入力されます。実際には当施設の担当者があなたの診療情報（カルテ）などから、胃瘻造設日、使用する半固形栄養剤、口から食べるためのリハビリ内容、回復状況等のデータを抜粋して定期的に Web 上で入力します。入力された情報は、個人情報とは切り離れた形で研究用の番号が付けられて管理されます。個人情報と研究用の番号の対応表は当施設で適切に管理し、外部に出ないようにします。

この事業でデータベースが構築された後には、半固形栄養法の実態を把握するために、様々な分析を行います。またその分析を行うために他の研究者にデータを提供する可能性があります

● 調査スケジュール

	症例登録時	初回算定時 (1 か月目)	6 ヶ月目	12 ヶ月目	18 ヶ月目	24 ヶ月目	中止時
対象者背景情報	○						
観察・評価項目		○	○	○	○	○	○

● 入力内容

➤ 対象者背景

性別、年齢、身長、胃瘻造設日、胃瘻造設原因疾患、疾患名、肺炎発症歴、在宅に

おける介護環境、胃瘻造設前の療養状況、歯科医師等による口腔ケア実施状況、歯の数、口腔ケアの指導内容、食べる機能の評価結果、食べる機能の訓練内容・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、食べる訓練の指導内容・訓練状況、食事の形態、食事摂取状況、入院の有無、肺炎・褥瘡発症状況、観察期間中の胃瘻チューブトラブルや半固形栄養法中断状況、食欲、薬の使用状況

用語の説明

認知症高齢者の日常生活自立度	認知症の状態と日常生活の自立度合いを分類したもの。自立、I、II a、II b、III a、III b、IV、M の 8 段階にレベル分けされている。I に近い方が軽く、IV に近いほど重い。M は一時的な精神状態の悪化を示す。
障害高齢者の日常生活自立度	病気やケガ、加齢などにより身体機能の低下した状態にある高齢者の日常生活の自立度合を分類したもの。J、A、B、C の 4 つに分類され、J は自立を表し、C に進むほど状態が重くなる。
摂食嚥下レベル(FILS)	食べたり飲んだりすることが難しい患者さんが、どのくらい食べられているかを評価する指標。レベル 1～レベル 10 の 10 段階に分かれており、レベル 10 は正常で、レベル 1 に近づくほど食べたり飲んだりすることが難しい状態を示している。
ADL (Activities of Daily Living)	日常生活を送るために必要な動作、食事、トイレ、入浴や整容、着替え、移動等がどのくらいできているかを評価する。

(4) 事業期間

倫理審査委員会で承認された日～2021 年 12 月 31 日

(5) 終了後における対象者への対応

この事業は在宅で胃瘻から半固形栄養法を行う患者さんを対象とし、その方の診療情報を収集する事業であるため新たな治療や侵襲はありません。そのため終了後も調査期間中と同様の治療が行われます。

(6) 実施計画などをさらに知りたいとき

この事業について実施計画などをさらに知りたい場合は、主治医にご相談いただくか、JSPEN のホームページに事業計画を公開していますので、そちらをご確認ください。

3. 対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この事業は患者さんの診療情報を収集する事業であるため、新たな治療や侵襲はありません。加えて、集積する情報は個人情報を含んでおらず、また情報の収集・蓄積に用いるシステムを厳格に管理・運用すること、および目的を限定して情報を取り扱うことで、患者さんに与える情報リスクを極小化しています。そのため、あなたに直接的な利益・不利益ともに生じないものと考えますが、分からないこと・ご不安なこと・疑問に感じるがあった場合には、本説明文書 7 ページの 11 に掲げる問い合わせ・苦情窓口を通じて、適切な対応を行います。また、安全性の確保の観点から観察を中止した場合には、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います。この事業を通じて、将来的に収集されたデータを分析し、半固形栄養法の実態を把握することで、医療制度の改定や半固形栄養法の指導方法の質の向上に貢献することが期待できます。

4. 参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

この事業は患者さんの診療情報を収集する事業であるため、参加されない場合でも今まで通りの治療を受けることができます。

5. 個人情報の保護

研究用の番号と個人情報とを結びつける対応表は当施設で作成し、厳重に管理します。そのため、あなたの個人情報は外部へは提供しません。REDCap へは、個人情報を削除した匿名化されたデータのみを入力します。

6. 情報の開示

この事業に関連する実施計画書および研究方法についての資料は、あなたおよびあなたの家族が希望された場合、他の患者さんの個人情報やこの事業の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。主治医にご相談ください。

7. 事業情報の公開方法、また研究結果の公表

この事業の実施状況については、JSPEN のホームページで情報公開しています。また構築されたデータは、分析し、論文や学会発表などで外部公表する予定ですが、その際にはあ

なたやその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で公表します。

8. 本事業から生ずる知的財産権について

この事業の結果として著作権等の知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利はこの事業を実施する JSPEN や研究者に属し、参加していただいたあなたにはその権利を持つことはないことをご了承ください。

9. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

データ収集終了後、サーバー上に保存されたデータは、整理した後に REDCap から取り出し、USB などの記録メディアに保存し、JSPEN の鍵付き机内に保管します。なお、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 年間保管します。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破棄します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

この事業では、在宅で胃瘻から半固形栄養法を行った時の診療情報を収集しますので、新たな治療や検査は行いません。そのため、この事業に参加することで新たな費用負担はありません。

11. 研究資金・利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等により、特定企業の優遇や研究データの改ざん等、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この事業は、JSPEN がイーエ又大塚製薬株式会社から資金提供を受けて実施するため利益相反関係にあります。事業を実施するにあたり、JSPEN とイーエ又大塚製薬株式会社の間で、症例登録型データベース構築支援に関する契約を結び、研究の信頼性と公正さを保ち、また研究の進捗状況、登録状況をホームページで公開し、外部組織からチェックできる体制にし、客観性を維持できるようにしています。

この事業における研究者の利益相反については、JSPEN の利益相反委員会で審議され、適切に管理されています。

12. 同意取得時には特定できない研究

この事業で構築されたデータは、半固形栄養法の実態を知るために様々な分析を行う予

定です。外部に公表する研究目的で分析を行う際には、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得た上で実施します。またその情報については JSPEN のホームページでも公開されます。

13. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

この事業で構築されたデータは、半固形栄養法の実態を分析するために他の研究者にデータを提供する可能性があります。提供するデータは匿名化されたデータのみを提供します。

14. 問い合わせ・苦情の受付先

この事業について分からないこと、この事業に関する質問や心配事がありましたら、下記の担当医師までご連絡ください。ただし、同意を撤回する場合は、2021年12月31日までに担当医師にお申し出ください。またこの事業についての詳細を JSPEN のホームページで情報公開しています。そちらもご覧ください。

○問い合わせ先

説明担当医師氏名： (電話)、ファックス)

診療担当医師氏名： (電話)、ファックス)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

〒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

一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会 事務局

E-mail : redc@jspen.or.jp

○一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会のホームページ

URL : <https://www.jspen.or.jp/>

西暦 年 月 日

説明医師署名 _____