

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名	医療ビッグデータを用いた認知症併存の有無でのがん患者の終末期医療の実態の比較	
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 金高 倅子
	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>がんはわが国において昭和56年より死因の第1位である。現在では年間30万人以上ががんで亡くなっており、2人に1人ががんになるといわれている。がん対策は2006年のがん対策基本法成立から特に進展し、がん患者に対する緩和ケアの提供についても多く施策や研究がなされている。しかし、非がん疾患の終末期医療については実態が明らかにされていないのが現状である。わが国は、超高齢化社会に移行しており、2012年は認知症高齢者が462万人と、65歳以上の高齢者の約7人に1人(有病率15.0%)であったが、2025年には約5人に1人になるとの推計もある(2014年内閣府)。今後、認知症の終末期医療の質の向上が求められる。</p> <p>認知症の終末期医療には特有な困難な点がある。終末期医療において、患者本人の意思を十分に反映させるために患者自身が主体となって決定することは重要であり、これは終末期に受ける治療に対する高い満足感につながっている。しかし、終末期認知症患者は重篤な認知機能障害を</p>	

	<p>有し単純な意思決定に困難をしめす。そのため、終末期における意思決定を患者本人が行うのは困難である場合が多く、患者の意思が尊重されないケースも少なくない。また、事前に終末期の意思決定を行うリビングウィルは、日本ではほとんど普及していない。そのため、意思決定は家族などが行うことが多いが、意思決定を患者の代理で行うことは、家族の精神的な負担になると考えられる。多くの家族は終末期に延命治療をすることを選択するが、認知症患者にとって延命治療はほとんど効果がないとされている。医療者は、症状などの病態の理解を深めてもらったり、緩和ケアの選択肢を提示したりするなどの支援が必要となる。</p> <p>また、認知症を併存するがん患者の治療選択も課題となっている。認知症併存がん患者に実施される治療の利益と不利益の差はあまり大きくないことが多い。抗がん剤治療を行って得られる余命が元々の寿命に比べて利益が見込めるか否か、治療に伴う副作用、合併症、後遺症から回復して健康体を取り戻せるか、治療によって寝たきりになってしまう可能性はどの程度かなど、難しい選択を迫られる場面が多くある。治療方針の決定は、治療医の臨床経験に基づく個々の判断が中心となっており、系統立てたリスク評価が未確立の状態である。</p> <p>認知症を併存するがん患者の終末期では、上述の意思決定能力の問題により延命治療の意思決定に困難が生じる可能性がある。また、先行研究では、終末期がん患者と比較して終末期認知症患者に疼痛や焦燥性興奮、呼吸困難感が多くみられ、<sup>2,3)</sup>提供される緩和ケアが認知症併存の有無で異なる可能性がある。さらに、認知症を併存するがん患者は意思表示をすることが容易ではなく、症状の程度や部位、心理的要因を完全に理解することは難しく、緩和ケアが不十分となる可能性がある。</p> <p>以上のように、認知症を併発したがん患者に対する医療は課題が多い一方で、その実態は明らかでない。そこで本研究の目的は、認知症併発の有無によりがん患者の終末期医療に違いがあるかを比較して明らかにすることとする。</p>
<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>認知症がん患者の終末期の実際を明らかにし、認知症終末期ケアモデルの作成の足掛かりとすること。</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）</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 認知症併存のあるがん患者の抽出</li> <li>2. 終末期医療の実態および対象者背景を認知症併存群と認知症非併存群の別に記述統計を算出し、比較する。</li> <li>3. 認知症併存群のサブグループで、終末期医療の実態として積極治療と緩和ケアに分けてスコア化し、対象者背景との関連を検討する。</li> </ol>
<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 <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 <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要： ) <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>

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 checked="" 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かった場合の違い	<input type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容： ) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容： ) <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)
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 checked="" 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	倫理委員会による実施承認～2020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 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。
個人情報管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)	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
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	【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

	<p>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内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。研究中に発生する印刷物はシュレッダーにより裁断して廃棄する。</p> <p><b>【集計表等の管理（個票データを含まない）】</b></p> <p>保管場所：金高倅子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：金高倅子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>