

研究計画概要書

研究課題名		2018年度診療報酬改定での緩和ケア病棟入院料1・2の導入による緩和ケア病棟の利用状況の変化
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 新田 華菜
	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>緩和ケア病棟は、「主として苦痛の緩和を必要とする悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行う」施設であるが、入院患者に対する緩和ケアの提供だけでなく、「外来や在宅への円滑な移行も支援する」ことが求められている（平成30年3月5日保医発0305第1号：診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知））。「終の棲家」として人生の最期まで療養するだけの施設ではなく、症状が落ち着いた患者に対しては退院支援や外来フォローアップを行い、できるだけ多くの終末期がん患者が緩和ケア病棟での専門的緩和ケアを利用できることが社会的に望まれている。</p> <p>そのような背景から、「緩和ケア病棟入院料」が1990年に新設されたときは入院日数に限らず一律の包括支払いであったが、2012年度より入院日数によって漸減する包括支払いとなり、2016年には「緩和ケア病棟緊急入院初期加算」が新設された。これは他施設との連携促進、在宅療養者の支援、緩和ケア病棟の利用者数の増加が意図としてあった。そして2018年度の診療報酬改定で緩和ケア病棟入院料が1と2に区分された。緩和ケア病棟入院料1は、直近一年間の入院日数の平均が30日未満で、入院までの待機日数の平均が14日未満であること、もしくは直近一年間の在宅（保険医療機関でない場合も含む）退院率が15%以上であることのいずれかを満たす場合に算定でき、保険点数もより高くなっている。以上の要件を満たさない場合は緩和ケア病棟料2の算定となる。在棟日数を少なくすることでより多くの患者が利用することのできるよう、急性期型の運用を目指している。</p> <p>緩和ケア病棟での平均在棟日数を短縮することでより多くの患者が入院することができ、がん患者の終末期医療が充実しQOLの向上に繋がる。緩和ケア病棟料が2018年に1と2に区分され一年が経過し、診療報酬が改正されたことにより本来の目的である在院日数の短縮がされたのか調査する必要がある。</p>

<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>日本ホスピス緩和ケア協会による施設概要・利用状況調査結果を用いて、緩和ケア病棟入院料1と入院料2の算定施設間で2017年度と2018年度の平均在院日数の変化を比較する。副次的な目的として、緩和ケア病棟入院料1と入院料2の算定施設間で施設背景や利用状況の比較や関連要因の探索を行う。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>日本ホスピス緩和ケア協会による施設概要・利用状況調査に2018年度と2019年度に回答した緩和ケア病棟を対象とする。施設概要・利用状況調査時に研究目的でのデータ利用を拒否した施設と本研究でのオプトアウトの手続きで拒否した施設を除外する。</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>【調査手順】 日本ホスピス緩和ケア協会が行った施設概要・利用状況調査のデータを取得して分析する。データ提供に際し、日本ホスピス緩和ケア協会の理事長から承認を受ける。その際に、施設概要・利用状況調査時に研究目的でのデータ利用を拒否した施設と本研究でのオプトアウトの手続きで拒否した施設を除外する。</p> <p>【分析方法】 緩和ケア病棟入院料1と入院料2の算定施設の別に調査項目の記述統計を算出し、平均在棟日数や入院患者数の変化等を比較する。また、平均在棟日数の変化等の関連要因の分析を行う。</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 <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>
<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：) <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い場合の違い</p>	<p><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： 既存データの提供を受ける)</p> <p>【調査項目】 利用状況：平均在棟日数、病床利用率、平均待機日数、入院患者数、死亡退院患者数、など 施設概要：病床数、病棟形式、医師数、看護師数、緩和ケア病棟料入院料算定開始日、など</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:) <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。)</p> <p>【本研究の参加を拒否する場合】 日本ホスピス緩和ケア協会が2018年度と2019年度に行った施設概要・利用状況調査の回答施設は、データが本研究に提供されることを拒否することができます。研究参加を拒否する場合は、下記問お合わせ先に連絡くださいますようお願いいたします。</p> <p>【研究事務局】 「緩和ケア病棟入院料1・2の導入による緩和ケア病棟の利用状況の変化」調査事務局 名古屋大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座 〒461-8673 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 電話: 052-719-1109 担当: 准教授・佐藤一樹</p> <p>【苦情の申し出先】 名古屋大学医学部保健学科庶務係 電話: 052-719-1504</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>患者の個人情報は扱わない。</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>【研究中のデータの管理方法】 利用したデータの電子ファイルは、医学部保健学科看護学専攻・新田華菜のパソコンに保管し、パスワードをかけ、外部への漏洩が無いように厳重に注意する。</p> <p>【研究終了後のデータの管理方法】 新田華菜のパソコンに保管したデータは研究終了後に破棄する。研究代表者はデータを10年間はパスワードをかけて保管する(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>