

研究実施計画書

1. 研究課題名	終末期がん医療における医療資源適正配分を考慮した意思決定支援			
2. 研究責任（代表）者	昭和大学 薬学部 社会健康 教授（員外） 薬学講座 薬剤疫学部門		今井 志乃ぶ	
3. 研究分担者	昭和大学 薬学部 社会健康 助教 薬学講座 薬剤疫学部門		谷 拓朗	
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	所属	職名	氏名	役割
5. 研究実施体制	昭和大学を主たる研究機関とする多機関共同研究			
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	<input type="checkbox"/> 昭和大学病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学病院附属東病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学藤が丘病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学横浜市北部病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学江東豊洲病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学附属烏山病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学歯科病院 <input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学 <input type="checkbox"/> その他：			
7. 昭和大学以外で研究に参加する機関	あり <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） <input type="checkbox"/> その他の協力機関：			
8. 研究区分	非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など）			
9. 侵襲の有無	侵襲なし 判断した理由：データベースを使用した研究のため			
10. 研究の背景	<p>進行がん患者に対する終末期医療の中には、リスクベネフィットを考慮した上でどこまで治療を続けることが適切なのかガイドライン等で明示されていない治療（抗菌薬使用の有無、輸血実施の有無など）が存在し、不適切な医療で患者負担が発生している可能性がある。そこで18歳以上のがん患者を対象に、各Stage分類などがんの進行状況に応じて、上記治療による予後、総入院期間、総入院費用などの臨床アウトカムの改善に違いがみられるかを後ろ向き観察研究で検証し、不適切な治療を明示することで、医療資源の適正配分を考慮した終末期医療における意思決定支援を目指す。</p>			
11. 研究の目的および意義	<p>1981年より日本人の死因第1位はがんである。国民医療費全体が年間44兆円を超える現状を鑑みれば、倫理的配慮は必要だが、終末期がん患者への治療選択に関して医療資源の適正配分の観点からの議論は不可避であろう。しかしながら、治療のリスクベネフィットを考慮した上でどこまで治療を続けることが適切なのかガイドライン等で明示されていない治療（抗菌薬使用の有無、輸血実施の有無など）は存在しており、不適切な医療で患者負担や医療資源の不適切使用が発生している可能性がある。</p> <p>例えば、終末期がん医療における感染症診療に関して、終末期がん患者は50～55%の頻度で感染症に罹患し、死亡退院した進行がん患者の86.9%が入院中に抗菌薬加療を受けていたという報告もある。日本の『成人肺炎診療ガイドライン2017』にも終末期患者の肺炎に関しては個人の意思やQOLを尊重した治療が推奨されており、抗菌薬の投与を差し控える余地も存在する。適切な抗菌薬加療が実施されるのであれば、生存期間延長やQOL改善が見込める。</p> <p>一方、不要あるいは不適切な治療が行われた場合、副作用や薬物間相互作用による健康被害、薬剤耐性菌の発生による治療の遅延、その耐性菌が病院や地域全体にも伝播するリスク、さらには医療費増大も懸念される。終末期がん患者に関して、治療の有益性と負担を考慮した上で細菌検査や抗菌薬加療をどこまで実施すべきかを示した先行研究は少なく、ガイドラインでも明示されていない。使用薬剤に関しても、海外・本邦の双方からも報告があるとおり、中～広域スペクトルの抗菌薬が多く使用されていたが、その薬剤選択の妥当性については不明である。</p> <p>血液製剤の使用に関しても、最期の入院で約90%の患者に貧血が認められ、厚生労働省の指針では終末期患者に対して患者の意思を尊重しない投与を回避するよう示されているが、進行がん患者においてどの段階まで輸血を継続すべきか明確な指針は</p>			

	存在しない。海外のシステマティックレビューでは進行がん患者の31-70%で赤血球輸血により症状改善がみられたという報告もあるが、輸血の有益性が高い患者群は特定されておらず、進行がん患者に対して臨床的なエビデンスを示した上での意思決定支援は困難な状況にある。他にも病的骨折術後の骨転移患者に対してリハビリテーションを実施することのリスクベネフィット評価など、終末期がん医療では、エビデンスが少なく治療方針の決定が困難な領域が複数存在している。医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援を行うためには、本申請で取得したデータを活用して、複数領域での研究を行い、終末期がん領域におけるエビデンスの提供を目指す必要がある。
12. 研究対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 患者以外 対象者を健常者とする際の募集方法： <input type="checkbox"/> 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を行う 昭和大学における予定対象者数：0名 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：100万人
13. 研究対象者の選定方針	選択基準：対象は独立行政法人国立病院機構（以下、機構）に所属する全140施設の病院に2016年4月1日から2023年3月31日に入院した18歳以上のがん患者を対象とする。 除外基準：既存試料・情報の利用のため該当しない 中止基準：既存試料・情報の利用のため該当しない
14. 研究の科学的合理性の根拠	本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。
15. 研究の方法	本研究は学術研究であり、既存の試料・診療情報を利用する。診療情報は病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する
16. 調査項目	2016年4月1日から2023年3月31日まで機構に所属する全140施設の病院に入院され、がんの診断記録がある患者を対象とする。機構では診療情報データを診療情報データベース（MIA: Medical Information Analysis databank）と国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA: NHO Clinical Data Archives）という形で集積しており、機構内の総合研究センター情報システム統括部データベース企画課に依頼した上で下記の調査項目を抽出する。 (1) MIAから抽出する情報： DPCデータ：様式1（患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴など）、入院EFファイル（処置の実施、薬剤処方、費用など）、Hファイル（看護必要度）など (2) NCDAから抽出する情報： 入院中の検査値データ（血液、生化学、細菌培養結果など）、バイタルサイン（体温、血圧など）、薬剤使用歴（抗菌薬の薬剤ごとの使用期間・金額、血液製剤の薬剤ごとの使用期間・金額など）、入院時ADL・退院時ADLなど (3) 機構が所有する情報： 病床数、職員数（医師、看護師）など <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（補完版）に記載
17. 研究期間	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2026年03月31日まで
18. 研究で扱う試料・情報の取得および提供	<input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 <input checked="" type="checkbox"/> 既存の試料・情報を利用 <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する <input checked="" type="checkbox"/> 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる <input type="checkbox"/> 外国にある者へ試料・情報を提供する
19. 研究で扱う試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 個人に関する情報 <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人識別符号（ゲノムデータ） <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 既存の仮名加工情報 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報
20. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意）	<input type="checkbox"/> 文書IC <input type="checkbox"/> 口頭IC+記録

の取得方法)	<input type="checkbox"/> 適切な同意 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトの実施 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者に公開 (<input type="checkbox"/> 昭和大学HP <input type="checkbox"/> 診療科HP <input checked="" type="checkbox"/> その他：国立病院機構本部HP) <input type="checkbox"/> 研究対象者本人に通知 <input type="checkbox"/> 通知又は公開（オプトアウトは含まない） <input type="checkbox"/> 通知+適切な同意 <input type="checkbox"/> IC手続簡略化 <input type="checkbox"/> 不要
21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由	<input checked="" type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究と認められる <input type="checkbox"/> 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため <input type="checkbox"/> 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できない形で加工されているため <input type="checkbox"/> その他：
22. 研究対象者への配慮	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする。 <input type="checkbox"/> その他：
23. インフォームド・アセントの取得	該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため <input type="checkbox"/> 代諾者同意を取得するため
24. 代諾者の選定	代諾者を置かない
25. 個人情報等の取り扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する 個人情報等の管理責任者： 研究責任者 対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： 作成しない
26. 試料・情報の保管期間	<input checked="" type="checkbox"/> 研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する <input type="checkbox"/> 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する <input type="checkbox"/> 継続保管あり（ <input type="checkbox"/> 将来新たな研究の使用することの同意を得る） <input type="checkbox"/> その他：
27. 試料・情報の保管場所	試料の保管場所：該当なし 情報の保管場所： <input type="checkbox"/> 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する <input checked="" type="checkbox"/> その他：国立病院機構本部内の外部から切り離されたコンピューター内に保存
28. 試料・情報保存期間終了後の破棄の方法	個人情報保護に配慮したうえで破棄する
29. 遵守する指針等	ヘルシンキ宣言 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
30. 研究の資金源	<input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 研究助成金 <input type="checkbox"/> 学術指導 <input type="checkbox"/> 講座研究費

	<input type="checkbox"/> 自費 <input checked="" type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> AMED <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 文部科学省科学研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他：2023年度（第50回）調査研究助成・大和証券／2023年度 第32回 ヘルスリサーチ研究に関する研究助成公募・ファイザーヘルスリサーチ振興財団
31. 利益相反に関する状況	利益相反関係あり（内容：2023年度（第50回）調査研究助成、大和証券100万円/単回および 2023年度 第32回 ヘルスリサーチ研究に関する研究助成公募、ファイザーヘルスリサーチ振興財団81万円/単回） <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理し続ける
32. 研究計画を登録するデータベース	<input checked="" type="checkbox"/> 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	<input checked="" type="checkbox"/> 定期報告（1年に1回以上）を行う <input checked="" type="checkbox"/> 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	<input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する相談窓口 研究責任（代表）者 電話番号：03-3784-8091（内線：8091） メール：ishinobu@pharm.showa-u.ac.jp <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリング対応（詳細：）
35. 同意撤回の保障	同意撤回を受ける <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる
36. 研究対象者に生じる予測される利益	本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないが以下のような将来的な利益が考えられる。 1. 介入にて改善がない患者群に対する臨床への適用 終末期がん患者・家族が積極的な治療を望まない際は、副作用や侵襲を考慮して、介入中止の意思決定支援が可能。不要な医療を無くすことで、結果的に医療費削減にも貢献。 2. 介入にて改善がある患者群への臨床への適用 終末期がん患者・家族が積極的な治療を望む際は、介入継続の意思決定支援が可能。 以上の臨床への適用を推進することで、終末期がん医療における医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援が実現可能と考えられる。
37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	新たに試料・情報を取得しないため該当しない
38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策	新たに試料・情報を取得しないため該当しない
39. 研究により得られた結果等の取扱い	該当しない
40. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない
41. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容	経済的負担なし
42. 研究対象者等の謝礼の有無と内容	謝礼なし
43. 重篤な有害事象が発生した際の対応	侵襲を伴わないため該当しない
44. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	侵襲を伴わないため該当しない
45. 研究対象者への研究実施後における	通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない

医療の提供に関する 対応	
46. 研究に関する業 務の一部の委託	業務の委託は行わないため該当しない
47. IC取得時点では 特定されない、将来 の別研究に用いられ る可能性	将来の別研究に用いられる可能性がない
48. IC取得時点では 特定されない、他の 研究機関に提供する 可能性	将来、他の研究機関に提供する可能性がない
49. モニタリングの 実施 ※侵襲を伴う (軽微な侵襲は除 く。) 介入研究は必 須	侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし
50. 監査の実施	実施なし
51. 特記事項	

2024年02月01日

作成日（西暦） 2023 年 7 月 3 日

共同研究機関一覧表

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
委員長 殿

研究代表者

所属： 薬剤疫学部門

職名： 教授

氏名： 今井 志乃ぶ

研究課題名： 終末期がん医療における医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援

上記研究は下に示す機関による多機関共同研究であり、各機関は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」）」に規定される臨床研究の実施要件を満たしていることと、個人情報保護法関係の確認事項について確認しました。

また、共同研究機関として当研究に参加する各機関の研究責任者には、本学に倫理委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、当研究について事前に説明し、一括審査に参加することの了承を得ています。なお、個別審査となる研究機関については、本学の倫理委員会で承認後、個別の倫理委員会で審査を行うこと of 了承を得ていることをここに示します。

【臨床研究の実施要件】

研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理および提供、相談窓口の設置等、研究実施に関する規程・手順書

番号	研究機関の名称	研究責任者の情報		審査方法	臨床研究の実施要件	初回審査依頼日
1	独立行政法人 国立病院機構本部	氏名	橋本 悠生	■一括審査 <input type="checkbox"/> 個別審査	■要件をすべて満たしている	年月日
	所属	総合研究センター 診療情報分析部				
	職名	研究員				
	役割	研究の適正な実施体制の確保。 データの適切な管理。				

共同研究機関研究者リスト

研究課題名： 終末期がん医療における医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援研究機関の名称： 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

※研究機関番号：0001123401

役割※	氏名	所属・職名	倫理教育 研修受講日	利益相反
研究 責任者	橋本 悠生	国立病院機構本部 総合研究センター	2023/4/21	有 <input checked="" type="radio"/> 無
研究 分担者	井上 紀彦	国立病院機構本部 総合研究センター	2023/5/17	有 <input checked="" type="radio"/> 無
研究 分担者	堀口 裕正	国立病院機構本部 総合研究センター	2023/3/14	有 <input checked="" type="radio"/> 無
研究 分担者	小泉 聖人	国立病院機構本部 総合研究センター	2023/5/18	有 <input checked="" type="radio"/> 無
				有 <input type="radio"/> 無
				有 <input type="radio"/> 無

※本書式は、一括審査を利用する研究機関ごとに当該機関の研究責任者が作成し、研究代表者が取りまとめて昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会に提出すること。

※役割には、研究責任者、研究分担者の他に「研究協力者」「統計解析担当者」「研究事務局」など、本研究に関与するすべての研究者を記載する。

※倫理教育研修受講日が適当であるかどうかは、各々の研究機関内での教育基準等により当該機関の研究責任者が判断する。

※研究者が多い場合は行を追加すること。

※利益相反【有】の場合、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会から問い合わせさせていただく場合があります