

多職種による周術期管理の定量的評価に向けた探索的研究

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
所属：岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野	職名：教授 氏名：森松 博史

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 脳神経制御学講座 脳神経外科学分野	教授	伊達 勲
岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 脳神経制御学講座 脳神経外科学分野	講師	安原 隆雄
岡山大学 大学院ヘルスシステム統合科学研究科 ヘルスシステム統合科学専攻 ヘルスシステム統合科学講座 ヘルスケアサイエンス部門 医療技術臨床応用学分野	教授	狩野 光伸
岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーク事業化研究講座	准教授	森田 瑞樹

【本学における研究協力者】

所属	職名	氏名
岡山大学 薬学部	学部生	武市 颯希

【共同研究機関】

所属	職名	氏名
筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野	助教	岩上 将夫

作成日 2018年9月27日
計画書案 第1.0版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

患者が病院で手術を受ける際には、外来受診から手術決定、術前検査、入院、手術、リハビリ、退院、外来受診による経過観察という流れで進む。この一連の流れの中で行われる管理やケアは「周術期管理」と呼ばれ、これを手厚く行うことで手術による治療効果を高めることができると考えられる。

通常、周術期管理は医師や麻酔科医が中心となって行われるが、近年、手術件数が増加してきたことで管理の負担は増加傾向にあり、また、DPC制度の導入などにより入院期間が短縮され、術前・術後の管理に十分な時間を費やすことができないなどの問題が生じていた。

これを受けて岡山大学病院では、手術を受ける患者に快適で安全・安心な術前・術中・術後の環境を効率的に提供することを目的に、「周術期管理センター (PERIO)」が2008年に全国に先駆けて開設された。PERIOは医師や看護師、薬剤師などの多職種によって効率的かつ安全性の高い周術期管理を専門に行う。PERIOが介入することによって、手術による治療効果が高まり、患者満足度が上昇すると期待される。しかしながら、これまでPERIOの効果を定量的に評価することはできていない。

したがって本研究では、PERIOの介入によるメリットを、合併症発生率や在院日数などの指標を用いて定量的に評価することを目的としている。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究によりPERIOのメリットが定量的に示されることで、全国でPERIOのような周術期管理に特化した組織が普及すると予想される。これにより多くの病院で手術成績や治療効果が高まり、医療の質の向上につながる。

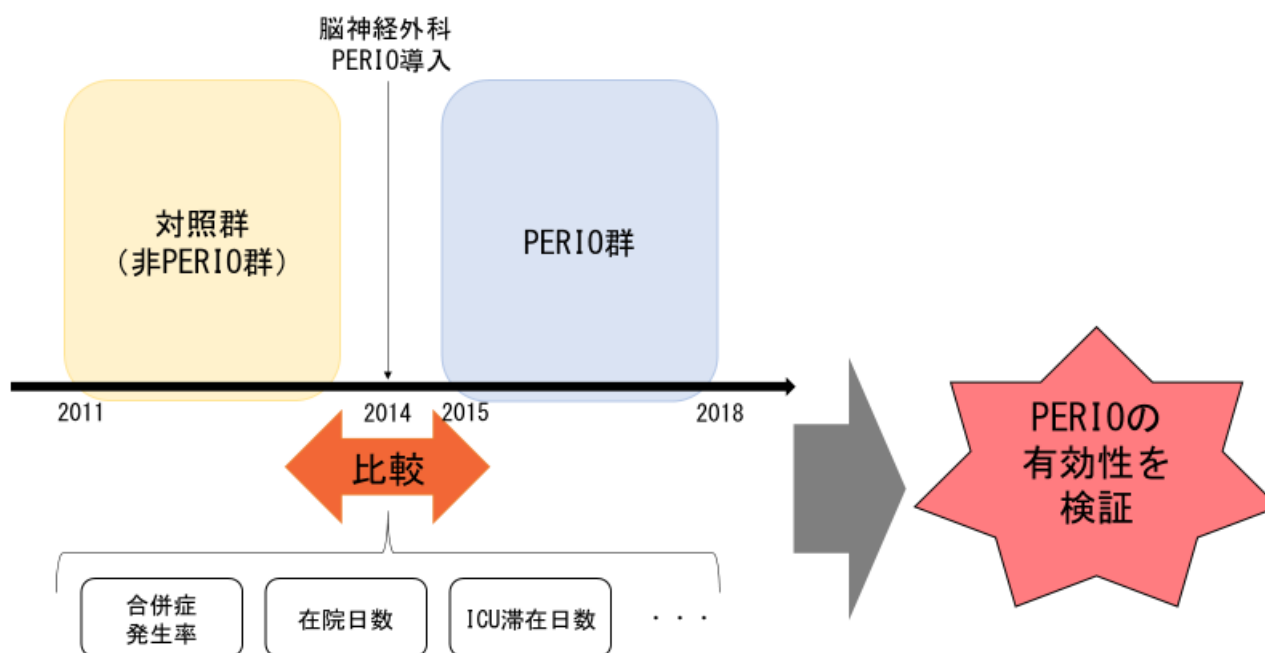
2. 研究の科学的合理性の根拠

PERIOの介入による効果を評価するにあたり、実臨床の状況を踏まえるとランダム化比較試験 (RCT) の実施は困難である。そこで本研究では、PERIO導入後に手術を受けた患者 (PERIO群) とPERIO導入前に手術を受けた患者 (非PERIO群) とを比較する。PERIOによる介入を除いた他の患者背景が大きく異なることの無いよう十分に配慮する。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

本研究では脳神経外科手術を受けた岡山大学病院入院患者のDPCデータや電子カルテデータなどを用いて、PERIO導入前後の患者の合併症発生率や在院日数等を比較する。



(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究（侵襲なし）

なお、用いる既存情報は岡大病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである（筑波大学の情報は用いない）。

(3) 研究対象者の選定方針

選択基準のすべてを満たす患者を対象とする。ただし、除外基準の1項目以上を満たす場合は除外する。

1) 選択基準

<PERIO群>

① 2015年4月1日から2018年3月31日の間に脳神経外科を受診し手術を受けた患者

<対照群（非PERIO群）>

① 2011年4月1日から2014年3月31日の間に脳神経外科を受診し手術を受けた患者

2) 除外基準

① 本研究に関して不参加の申し出があった患者

(4) 予定する研究対象者数

<PERIO群>

約640人

<対照（非PERIO）群>

約1,800人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

<PERIO群>

岡山大学病院周術期管理センター 活動実績 症例数の推移（文献1）より、今までにPERIOが介入を行った症例数は639件である。

<対照群（非PERIO群）>

岡山大学病院（医学部）脳神経外科ホームページ（文献 2）より、1 年間の手術件数は約 600 件である。対照群については 3 年分のデータを用いるため、対象者数はおよそ 1,800 人と推定した。

（6）評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

術後合併症の発生率

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

在院日数

ICU 滞在日数

口腔ケア実施率

栄養指導実施率

薬剤介入（予防）

薬剤介入（治療）

その他、医療の質評価研究などにおいて確立されていない指標について探索的な評価を実施する。（例．入院前後の処方薬の比較、深部静脈血栓症の発生率、事前リスク評価と在院日数との関連解析など）

（7）統計解析方法

PERIO 群と対照群（非 PERIO 群）に対し、対応のない 2 群間の有意差検定を実施する。合併症発生率等、割合で表されるアウトカムの場合には、カイ二乗検定もしくはフィッシャーの正確確率検定を用いる。在院日数および ICU 滞在日数等、連続変数で表されるアウトカムの場合には、t 検定もしくはマン・ホイットニー検定を用いる。また、多変量ロジスティック回帰モデルや多変量線形回帰モデルを用いた交絡調整や、年齢・性別や傾向スコアによるマッチングを用いた背景調整を適宜実施する。

（8）観察の対象となる治療方法

該当しない

（9）観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

DPC データ『様式 1』（簡易診療録情報：病院属性，入退院情報など）『E ファイル』（診療明細情報：診療行為名称，行為回数など）『F ファイル』（行為明細情報：診療明細名称，行為明細点数など）『D ファイル』（包括レセプト情報：レセ電算保険者番号，レセプト種別コードなど），電子カルテ，医事会計システム，麻酔台帳，PERIO 台帳

（10）研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

（11）研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

（12）研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当しない

2) 中止基準

該当しない

（13）研究の変更，中断・中止，終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

(15) 他機関への試料・情報の提供

研究で用いた DPC データ、電子カルテ、医事会計システム、麻酔台帳、PERIO 台帳の情報を以下の共同研究者へ提供する。

筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 助教 岩上 将夫

所在地 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

ホームページで公開する。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、

漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：拒否の意思表示をした研究対象者の情報を特定できるようにするため、および研究に用いるデータに不明な点等があった際に元のデータに戻って確認ができるようにするため。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は既存の情報を用いた探索的研究であり，検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担は生じないと考える。

(2) 予測されるリスク

本研究で用いるデータが漏洩し，かつそこから個人が特定される事案が発生した際には，当該個人の病歴が第三者に知られることとなる。こうしたリスクを完全に否定することはできない。

(3) 予測される利益

本研究は情報を用いた解析であり，研究対象者に直接の利益は生じない。

(4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

リスクに対する対応は5. に記載した通りである。

7. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた試料・情報

本研究で収集した情報は，研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し，その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

保管期間終了後は，個人情報に十分注意して，情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し，紙媒体資料はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は，研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え，病院長・研究科長からの通知文書，各種申請書・報告書の控え，その他，データ修正履歴，研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を，研究の中止または研究終了後3年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し，その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお，①については，年1回の報告を行い，②以降の項目は，適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等, 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は, 研究責任者が所属する診療科の研究費(運営費交付金)で実施する。また, 利益相反はなく, その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

論文発表

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

<相談窓口>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 森田瑞樹

電話: 086-235-7436 8時30分~17時15分(平日のみ)

住所: 〒700-8558 岡山市北区鹿田二丁目5番1号

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

未成年者や死亡者などの, 研究の説明を聞いても合理的な判断が難しい対象者や本人が同意拒否・撤回の意思表示ができない対象者の場合に, 代諾者による同意が必要である。

(2) 代諾者等の選定方針

- ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者, 父母, 兄弟姉妹, 子・孫, 祖父母, 同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
- ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「情報公開文書」を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

脳神経外科で手術を受けた患者予後を調べる研究であり, 研究にバイアスを生じさせないために, 未成年者や死亡者を研究対象とする事が適当である。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当しない

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究では、研究に参加することによる患者の費用負担および謝礼は発生しない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しない

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究によって各患者に対して新たな知見が得られる見込みはない。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当しない

22. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を、将来の研究に用いる可能性がある。情報を用いて、新たな研究を行う場合は、倫理委員会の承認を得る。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

24. 参考資料・文献リスト

- 1 岡山大学病院周術期管理センター 活動実績 症例数の推移
<http://okadaiperioperative.com/results/>
- 2 岡山大学病院（医学部）脳神経外科 <http://neuro.hospital.okayama-u.ac.jp/home>