

様式 1 号

研究計画概要書

研究課題名		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
研究組織	研究責任者 (所属・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
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	東近江総合医療センター 消化器内科 伊藤明彦
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	医療法人社団碧水会 長谷川病院 薬局 関本 司
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	東京農業大学 応用生物科学部 栄養科学科教授 福山直人
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒
	統括 (所属・職名・氏名) 研究分担者 (所属・職名・氏名)	北里大学 上部消化管外科 主任教授 比企直樹
	特任顧問 (所属・職名・氏名) 研究分担者 (所属・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 大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先) 研究分担者 (所属・職名・氏名)	一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会 事務局 〒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 E-mail: redc@jспен.or.jp 大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒
在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は平成 30 年度診療報酬にて新設されたばかりであり、算定患者の背景、実際に行われた指導内容、転帰等の実態は不明である。本指導管理料が適正に運用されているかどうかを確認するとともに、半固形栄養法の適正使用を促すためには、本指導管理料算定患者の情報を収集し、分析する必要がある。また半固形栄養法では投与時間の短縮、下痢の減少などの有用	北里大学 上部消化管外科 主任教授 比企直樹	

<p>性が予ねてより報告されているものの、こうした有用性を検証可能とするような大規模かつ多施設によるレジストリ型データベースはこれまで構築されていない。そこで本事業では、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定実態の把握や課題の抽出等、種々の解析を可能とするための症例登録型データベースを構築することを目的とする。統括 (所属・職名・氏名)</p>	<p>JR 札幌病院 外科・こう門外科・乳腺外科 顧問 平田公一</p> <p>一般社団法人 日本臨床栄養代謝学会 事務局 〒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 E-mail: redc@jспен.or.jp</p>
<p>本事業協力施設において、少なくとも1回以上(退院時を含む)在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定が予定される患者で胃瘻造設日から30日以内の患者。特任顧問 (所属・職名・氏名)</p>	
<p>当学会ホームページにて本事業への協力施設を公募し、各協力施設から施設情報と対象患者のデータを収集する。症例データは、大阪市立大学の REDCap 学部提供サービスを利用し、オンライン上で入力する。 協力施設は、インターネットを通じて REDCap システムへアクセスして症例登録し、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料初回算定時から、3食経口摂取可能(FILS レベル 7≦)もしくは24か月目まで、6か月毎に対象患者のデータを入力する。研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)</p>	
<p>倫理委員会承認日～2024年12月31日在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は平成30年度診療報酬にて新設されたばかりであり、算定患者の背景、実際に行われた指導内容、転帰等の実態は不明である。本指導管理料が適正に運用されているかどうかを確認するとともに、半固形栄養法の適正使用を促すためには、本指導管理料算定患者の</p>	

<p>情報を収集し、分析する必要がある。また半固形栄養法では投与時間の短縮、下痢の減少などの有用性が予ねてより報告されているものの、こうした有用性を検証可能とするような大規模かつ多施設によるレジストリ型データベースはこれまで構築されていない。そこで本事業では、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定実態の把握や課題の抽出等、種々の解析を可能とするための症例登録型データベースを構築することを目的とする。</p>	
<p>研究の意義・目的</p>	<p>本事業は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、説明文書にて対象者に説明を行い、また倫理委員会で承認の得られた文書を含む事業の実施についての情報を当学会ホームページ等に公開する。併せて対象者が診療上の不利益を受けることなく、本事業への拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった場合には、対象から除外する。本事業協力施設において、少なくとも1回以上(退院時を含む)在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定が予定される患者で胃瘻造設日から30日以内の患者。</p>
<p>主な選択基準</p>	<p>研究IDと個人情報とを結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、各施設で厳重に管理し、外部へは提供しない。REDCapには、個人情報を削除した匿名化されたデータのみを入力する。当学会ホームページにて本事業への協力施設を公募し、各協力施設から施設情報と対象患者のデータを収集する。症例データは、大阪市立大学のREDCap学部提供サービスを利用し、オンライン上で入力する。 協力施設は、インターネットを通じてREDCapシステムへアクセスして症例登録し、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料初回算定時から、3食経口摂取可能(FILSレベル7≦)もしくは24か月目まで、6か月毎に対象患者のデータを入力する。</p>
<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載）</p>	<p>REDCap上で入力されたデータは、大阪市立大学のセキュリティ対策が施されたサーバーにて管理される。 収集終了後のデータは、データセンターのサーバー上に保存され、データ固定した後REDCapよりアウトプットし、USB等の記録メディアに保存し、鍵付き机内に保管する。倫理委員会承認日～2024年12月31日</p>
<p>研究期間</p>	<p>該当せず本事業は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、説明文書にて対象者に説明を行い、また倫理委員会で承認の得られた文書を含む事業の実施についての情報を当学会ホームページ等に公開する。併せて対象者が診療上の不利益を受けることなく、本事業への拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった場合には、対象から除外する。</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>該当せず研究 ID と個人情報を結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、各施設で厳重に管理し、外部へは提供しない。 REDCap には、個人情報を削除した匿名化されたデータのみを入力する。</p>
<p>個人情報の管理体制 (個人情報管理者、連結表の管理体制等)</p>	<p>REDCap 上で入力されたデータは、大阪市立大学のセキュリティ対策が施されたサーバーにて管理される。 収集終了後のデータは、データセンターのサーバー上に保存され、データ固定した後 REDCap よりアウトプットし、USB 等の記録メディアに保存し、鍵付き机内に保管する。</p>
	<p>該当せず</p>
	<p>該当せず</p>

様式 2 号

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

事業計画書

(臨床観察研究)

研究責任者：

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
〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
直通電話番号 06-6945-1181
FAX 番号
e-mail : shohei.iijima@oici.jp

研究事務局：

一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 事務局
〒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
電話番号 : 03-6263-2580
FAX 番号 : 03-6263-2581
e-mail : redc@jспен.or.jp

令和 3 年 11 月 1 日 作成

Ver. 3

I. 課題名

和文：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

英文：Establishment of clinical database using Electronic Data Capture System (EDC) for patients undergoing guidance and management of semi-solid tube feeding at home

II. 研究組織

1. 研究責任者（所属・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

2. 研究分担者（所属・職名・氏名）

東近江総合医療センター 消化器内科 伊藤明彦
医療法人社団碧水会 長谷川病院 薬局 関本 司
東京農業大学 応用生物科学部 栄養科学科 教授 福山直人
大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒

3. 統括（所属・職名・氏名）

北里大学 上部消化管外科 主任教授 比企直樹

4. 特任顧問（所属・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

5. 共同研究者（所属・職名・氏名）

調査協力施設は、当学会ホームページにて公募する。調査協力が確定した時点で、ホームページにて施設名を公開する。

III. 研究等の概要

<研究の目的・意義・背景>

平成 30 年度診療報酬改定にて新設された在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は、半固形栄養法のみならず、経口摂取の回復に向けた指導管理を行うことを要件とする在宅療養指導管理料である。本指導管理料は新設されたばかりであり、算定患者の背景、実際に行われた指導内容、転帰等の実態は不明である。本指導管理料が適正に運用されているかどうかを確認するとともに、半固形栄養法の適正使用を促すためには、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患

者の背景、指導内容、転帰等の情報を収集し、分析する必要がある。

また、半固形栄養法では、投与時間の短縮¹⁾、胃瘻造設後の肺炎発症の減少²⁾、下痢の減少³⁾などの有用性が予てより報告されているものの、こうした有用性を検証可能とするような大規模かつ多施設によるレジストリ型データベースはこれまで構築されていない。そこで本事業では、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者における診療情報の収集を行い、本指導管理料の算定実態の把握や課題の抽出等、種々の解析を可能とするための症例登録型データベースを構築することを目的とする。

<研究の科学的合理性の根拠>

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料は、平成 30 年度診療報酬改定にて新設された管理料であるため、算定実態に関する報告は殆どない。

本事業でデータベースを構築することで、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の実態を把握し、適正に運用していくためのデータを示すことが可能となるほか、今後の診療報酬改定に向けて本指導管理料の要件の見直し等を図る際に、科学的根拠を以て提案を行うことが可能となる。

<研究の対象>

1. 研究対象者の選択基準

- ・本事業協力施設において、少なくとも 1 回以上（退院時を含む）在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定が予定される患者
- ・胃瘻造設日から 30 日以内の患者

2. 目標症例数

事業開始後、2 年間で 1000 人のデータ集積を目標とする。

設定根拠

本事業の目的はデータベース構築であり、統計学根拠はない。本事業の倫理審査承認の後、協力施設を広く募り、25 施設が参加・1 施設から年間 20 人のデータが集積されると予想し、1000 例とした。

3. 採取する試料・情報

A) 使用する診療情報等

調査票 (REDCap)

収集するデータは、調査協力施設の体制等に関する施設情報と在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の背景と観察データとする。データ収集のために各患者において、新たな介入や侵襲が追加されることはない。

- ・ 上記診療情報等の収集期間

症例登録し、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料初回算定時から、3食経口摂取可能（摂食嚥下レベル7以上）もしくは24か月目まで、6ヶ月毎に評価する。

- ・ 診療情報等の保管場所

各協力施設が、匿名化された患者データを、インターネットを通じて Research Electronic Data Capture (REDCap) に入力する。入力されたデータは、大阪市立大学のセキュリティ対策が施されたサーバーにて管理される。

- ・ 新規収集診療情報等か、既存診療情報等か

施設情報：医療機関種別、病床数、在宅医療に関する施設基準、胃瘻造設状況、胃瘻造設時嚥下機能評価加算算定状況、在宅医療機関との連携状況、NSTの有無、NST参加職種、栄養サポートチーム加算算定状況、歯科医師連携加算の有無

既存診療情報：性別、年齢、身長、胃瘻造設日、胃瘻造設原因疾患、併存疾患、肺炎の既往の有無、在宅における介護環境、胃瘻造設前の療養状況、歯科専門職による口腔衛生管理の有無、口腔内の状況、半固形化栄養剤の指導内容とその使用状況、口腔衛生管理の指導内容、摂食嚥下機能評価結果、摂食嚥下レベル（FILS）、摂食嚥下機能訓練指導内容・訓練状況、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定開始日・終了日、食形態、食事摂取状況、食欲、体重、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、入院の有無、肺炎・褥瘡発症状況、胃瘻カテーテルトラブルや半固形栄養法に関連するイベントの有無、併用薬

< 研究期間 >

倫理委員会承認日～2024年12月31日
（協力施設におけるデータ入力期間）

< 研究方法 >

1. 研究方法

当学会ホームページにて本事業への協力施設を公募し、各施設から施設情報と対象患者のデータを収集する。症例データの登録は、EDCの一種で、オンラ

インでデータを入力できる、米国の Vanderbilt 大学が開発した REDCap を用いて行う。この REDCap は大阪市立大学の REDCap の外部提供（REDCap-SaaS）サービスを利用する。

協力施設は、インターネットを通じて REDCap システムへアクセスし、下表のスケジュールに従ってデータを入力する。

● 調査スケジュール

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

● 施設情報

医療機関種別、病床数、在宅医療に関する施設基準、胃瘻造設状況、胃瘻造設時嚥下機能評価加算算定状況、在宅医療機関との連携状況、NSTの有無、NST参加職種、栄養サポートチーム加算算定状況、歯科医師連携加算の有無

● 患者背景

性別、年齢、身長、胃瘻造設日、胃瘻造設原因疾患、併存疾患、肺炎の既往、在宅における介護環境、胃瘻造設前の療養状況、歯科専門職による口腔衛生管理の有無、残存歯数、口腔衛生管理の指導内容、摂食嚥下機能評価結果、摂食嚥下機能訓練内容・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、摂食嚥下訓練指導内容・訓練状況、食形態、食事摂取状況、入院の有無、肺炎発症の有無、褥瘡発症の有無、胃瘻カテーテルトラブルや半固形栄養法に関連するイベントの有無、食欲、併用薬

2. 業務の委託

なし

<使用する研究費>

その他

本事業はイーエヌ大塚製薬株式会社から資金提供を受けて実施する。なお本事業実施にあたり、当学会とイーエヌ大塚製薬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締結している。

<共同研究機関>

本事業は、大阪市立大学が提供している REDCap システム外部提供 (REDCap-SaaS) サービスを用いてデータベースを構築する。

<外部委託>

なし

IV. 研究の実施場所

本事業のデータ収集は、協力施設にて実施する。協力施設は、当学会ホームページにて公募する。

V. 実施に際しての倫理的配慮について

V-1 <インフォームド・コンセントについて>

説明者の氏名

協力施設の責任医師

説明の方法

文書を用いる。

本事業は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、説明文書にて対象者に説明を行い、また倫理委員会で承認の得られた文書を含む事業の実施についての情報を当学会ホームページ等に公開する。併せて対象者が診療上の不利益を受けることなく、本事業への拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった場合には、対象から除外する。

研究実施についての情報公開の有無

当学会ホームページに公開する。

同意取得時には特定できない研究

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定実態の把握や課題の抽出等を目的として、本事業にて構築されたデータベースから当該目的に応じた範囲でデータを抽出・集計し、二次利用する可能性がある。

V-2 <個人情報の取り扱いについて>

1. 個人情報保護の具体的方法

研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、各施設で厳重に管理し、外部へは提供しない。REDCap には、匿名化されたデータのみを入力する。構築されたデータベースの概要は、論文や学会発表などで公表する予定であるが、その際には対象者の個人を特定できる情報がわからないようにする。データの二次利用の際には、匿名化されたデータのみを研究者に提供する。

V-3 <同意の撤回>

本事業への協力拒否の申し出があった場合には対象から除外するとともに、既に REDCap に入力したデータも削除する。

V-4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない。
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他 ()

具体的な対処方法：

本事業は、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の症例登録型データベースの構築を目的としており、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、対象者又は保護者・代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、説明文書にて保護者・代諾者に説明を行う。また事業の実施についての情報を当学会ホームペー

ジ等に公開し、保護者・代諾者が拒否できる機会を提供する

V-5 <研究に関する情報公開の方法>

本事業にて構築されたデータは、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定実態や課題について分析し外部発表を行う予定であるが、その際には、個人が特定できないようにした上で外部発表を行う。

外部発表内容については、発表後当学会ホームページ等で公開する予定である。

V-6 <謝礼・手当>

本事業の対象者に謝礼や手当等はない。

V-7 <費用負担>

本事業で収集するデータは、観察データとするため、新たな治療や検査等はない。そのため、対象者の費用負担はない。

VI. 既存試料・情報の利用

VI-1 既存試料・情報の利用 あり なし

VI-2 人から採取した試料を用いない場合（情報の使用）

1. 使用に関する同意の有無

取得している。

過去に取得していないが新たに同意を得る。

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2. 匿名化について

データは匿名化し、研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表は各協力施設で作成し、保管する。外部へは提供しない。

VI-3 所属機関外からの試料の提供の有無

所属機関外からの試料の提供：あり

本事業は、当学会ホームページにて調査協力施設を公募し、調査協力施設の施設情報と、対象患者の背景、観察データを収集する。

VI-4 所属機関外への試料の提供の有無

あり

ありの場合

- 同意を取得（文書、または口頭同意+記録）
- 同意を取得しない
 - 連結不可能匿名化
 - 研究参加者に通知公開、拒否機会を保障

VII. 期待される研究成果あるいは予測される利益

- 期待される研究成果：構築されたデータを用いて分析することで、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者背景、指導内容、転帰等がわかり、本指導管理料の適正運用の参考データとなる。また半固形栄養法の適正使用を促すための参考データにもなる。
- 被験者が得られると期待される利益について：本事業の対象者に直接的利益は生じない。研究成果により将来の医療制度や半固形栄養法の進歩に貢献できる可能性がある

VIII. 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VIII-1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

本事業は在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者の背景と観察データを収集するため、各患者に新たな介入や侵襲はない。加えて、集積される情報には個人情報を含まず、情報の収集・蓄積に用いるシステムの厳格な管理・運用および目的を限定した情報の取り扱いにより、対象者に与える情報リスクを極小化している。したがって、本事業の実施により対象者に生じる実質的な不利益はないと考えるが、対象者または保護者・代諾者からの疑義や申し出があった場合には、各協力施設の責任医師およびV-1に定める情報公開において明示する問い合わせ窓口を通じて適切な対応を行うものとする。また、安全性の確保の観点から観察を中止した場合は、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う。

IX. 研究終了後の試料等の取扱い

- 廃棄する。
- 保存する。

(ア) 試料等の名称

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の算定に関するデータベース

(イ) 試料等の保管場所

データセンターのサーバー上に保存されたデータはデータ固定をした後、REDCapよりアウトプットし、USBなどの記録メディアに保存し、鍵付き机内に保管する。

(ウ) 試料等の管理責任者

当学会が管理を行う。

(エ) 被験者等から得た同意の内容

在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定患者を対象に、患者背景、観察データを REDCap へ入力し、症例登録型データベースを構築する。構築されたデータ、調査協力施設名、責任医師名は、論文や学会発表などで公表する予定であるが、その際には対象者の個人を特定できる情報がわからないようにする。また、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料算定実態の把握や課題の抽出等を行うため他の研究者に提供し、二次利用する可能性がある。そのうち外部発表目的の研究の場合には、新たな実施計画書を作成し、原則当該施設の倫理委員会の承認を得た上で進める。さらにその利用目的等について当学会ホームページにて情報公開し、研究が実施されることについて、対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

(オ) 保存期間：

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 年間保管する。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廃棄する。

(カ) 使用方法：

構築されたデータは、在宅半固形栄養経管栄養法指導管理の算定実態の把握や課題の抽出等を行うために分析を行う。

X. 観察の中止基準

<観察の中止基準>

- ・ 安全性の確保の観点から、研究責任医師等が中止すべきと判断した場合。
- ・ 症例データ登録後に対象者、または対象者が未成年者又は成人でも十分な判断力がないと考えられる者は保護者・代諾者が、データベースへの登録を拒否した場合。
- ・ 在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料の初回算定から1年以内（算定可能期間中）に、算定が行われなくなった場合（一時的な中断は除く）。
- ・ 転居、施設入所、他院への長期入院、死亡等により、観察・評価の継続が困難となった場合。

XI. 利益相反

本事業は、イーエヌ大塚製薬株式会社より資金提供を受けているため利益相反関係にあるが、研究の進捗状況、登録の進捗状況等、資金提供企業名も含めてホームページにて公開し、外部の組織からチェックできる体制で行い、客観性を維持できるようにする。研究の公正性を保つため事業実施にあたり、事前に当学会とイーエヌ大塚製薬株式会社との間で症例登録型データベースを構築支援に関する契約を締結している。

また本事業の研究者は、本学会の「臨床研究の利益相反に関する共通指針」に従って、利益相反委員会へCOI報告書を提出することで本事業の利害関係についての公正性を保つようとする。

XII. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本事業に関する質問および相談窓口は以下の通りである。

一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 事務局

〒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

E-mail: redc@jспен.or.jp

XIII. 参考文献

- 1). 東口高志, 鈴木裕, 丸山道生, ほか. 胃瘻を有する患者を対象とした経腸栄養剤 P0201 の臨床試験(第Ⅲ相). 新薬と臨牀 2014 ; 63(6) : 844-876.
- 2). Muramatsu H, Okamoto T, Kubo T, et al. Differences in the incidence of postoperative pneumonia after percutaneous endoscopic gastrostomy between liquid and semi-solid nutrient administration. Eur J Clin Nutr 2019;73(2) : 250-257.

- 3). 小岡亜希子, 陶山啓子, 中村五月, ほか. 療養病床において経管栄養を受ける高齢者の排便の実態と下痢に関する要因. 老年看護学 2016 ; 20(2) : 83-91.

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^{いろう}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が目的としています。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ています。

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	東近江総合医療センター 消化器内科 伊藤明彦 医療法人社団碧水会 長谷川病院 薬局 関本 司

	東京農業大学 応用生物科学部 栄養科学科教授 福山直人 大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒
統括の職名・氏名	北里大学 上部消化管外科 主任教授 比企直樹
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～2024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、^{いろいろ}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^{いろいろ}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^{いろいろ}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^{いろいろ}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、^{いろいろ}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、^{いろいろ}胃瘻造設日、^{いろいろ}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、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲa、Ⅲb、Ⅳ、Ⅴ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。Ⅴ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いを分類したもの。Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの4つに分類され、Ⅰは自立を表し、Ⅳ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～2024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^{いろう}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^{しんしゅう}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・疑問に感じる場合があった場合には、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 ^{いろう} 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@jспен.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 _____

様式7号

提出日	令和 年 月 日
受付日*	令和 年 月 日
受付番号*	

*申請窓口記入

倫理審査（計画変更）申請書

日本臨床栄養代謝学会 理事長 殿

研究責任者（所属・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

下記の課題の計画変更について申請いたします。

I 研究計画の概要（申請者記入欄）

既承認の研究課題名及び承認番号 （承認日） ※課題名変更の場合は新課題名も併記。 過去に計画変更を行っている場合は、 全ての番号及び承認日を列記すること。	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 承認番号 2019-002 (承認日：2019年10月13日)
担当者連絡先 （所属・職名・氏名）	大阪国際がんセンター 栄養管理室 松岡美緒 内線/PHS（携帯） e-mail (6178) (mio.matsuoka@oici.jp)
研究の分野	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床観察・疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床介入研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の臨床研究
変更・追加の書類 ※いずれも研究方法の変更を伴わない場 合に限る。	<input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> 課題名の変更 <input type="checkbox"/> 症例数の変更 (ただし、統計学的妥当性を示すこと。) <input type="checkbox"/> 共同研究機関の追加 <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間の更新 (原則として、目標症例数に達していない場合に限る。) <input type="checkbox"/> 説明文書等の軽微な変更(文書名：) <input checked="" type="checkbox"/> その他(統括の変更)

