

## IV. 緩和ケア専門家による診療及びケアの提供

### 1. 地域緩和ケアチームによるコンサルテーション

#### 1.1 コンサルテーション

##### 【介入の定義】

症状緩和等に難渋する症例について、主治医等の要請に応じて、地域緩和ケアチームがコンサルテーションを行うこと

##### 1.1.1 目的

- 1) 専門緩和ケアサービスへのアクセスを増加させる
- 2) 地域緩和ケアサービスの質を向上させる

##### 1.1.2 対象

介入地域において、専門的緩和ケアサービスを利用できない がん患者のケアにあたっている 医療福祉従事者

※患者からの直接依頼への対応は基本的に行わない。

##### 1.1.3 介入実施者

地域緩和ケアチーム・(相談支援センタースタッフがコーディネーションする)

##### 1.1.4 介入準備(前提)

介入実施者は、研究班地域プログラム委員会のワークショップを受講する。

##### 1.1.5 方法

###### ■コンサルテーションの体制

- ・ 地域緩和ケアチームは、がん患者の症状コントロールなどがうまくいかないなどの地域医療・福祉従事者からの専門的緩和ケアに関するコンサルテーションに応じる。
- ・ 窓口となる相談支援センターが電話・メール・FAXによるコンサルテーションの受け付けを行い、地域緩和ケアチームが実際に対応する。要請があった場合、または必要と判断された場合は、地域緩和ケアチームが先方に出張し、専門的対応に関する情報・技術提供を行う。

###### ■コンサルテーションの流れと記録

###### ➤ 依頼：専門的緩和ケアコンサルテーションシート

- ・ 地域緩和ケアチームへの依頼に際し、依頼元となる医療・福祉従事者は、患者もしくは代理人に地域緩和ケアコンサルテーション利用の口頭同意を得る。
- ・ 地域の医療・福祉従事者は、「緩和ケアチーム依頼シート」(別紙)を記入し、相談支援センターにFAXまたはメールで提出する。
- ・ 直接、地域緩和ケアチームスタッフに連絡があり、チームの診察が必要と判断された場合は、上記に準じ、「緩和ケアチーム依頼シート」をチームスタッフが記載する。
- ・ 依頼を受けた相談支援センタースタッフは、地域緩和ケアチームに連絡し、状況に応じて依頼元と訪問日時の調整を行う。

▶ 緩和ケアチーム登録シート/初期アセスメントシート

地域緩和ケアチームのスタッフは、「専門的緩和ケア登録シート/初期アセスメントシート」に依頼・支援内容およびアセスメント内容等必要事項を記入する。

▶ コンサルテーション

- ・ 地域緩和ケアチームは、原則として主治医か担当看護師立ち会いのもと、患者の診療に当たる。
- ・ 必要に応じ、主治医や看護師への電話フォローアップ・継続しての訪問診療を行う。

■ その他

- ・ 直接の診察を伴うコンサルテーションを行った場合、コンサルタント医は主治医の診療録に必ず記載し、その診療録は主治医が保管する。
- ・ コンサルタント医のカルテはなくてもかまわないが、独立してカルテを作成しても問題ない。
- ・ 看護師等もコンサルテーション行為をした際は、診療録に記載することが望ましい。
- ・ 主治医のカルテを複写する場合は患者同意を得ることが望ましい。

## 1.2 出張緩和ケア研修

### 【介入の定義】

地域緩和ケアチームが、緩和ケアの知識・技能の向上、または専門緩和ケア紹介の閾値をさげることを目的として、契約した地域の医療・福祉従事者の臨床実践の場に訪問し、実践に即した研修を行うこと。

#### 1.2.1 目的

- 1) 専門緩和ケアサービスへのアクセスを増加させる
- 2) 専門緩和ケアサービスの質を向上させる

#### 1.2.2 対象

診療所医師、訪問看護師、地域の病院の医師・看護師、薬剤師・MSW など  
地域介入実施者ではない専門緩和ケア従事者

#### 1.2.3 介入実施者

地域緩和ケアチーム（相談支援センタースタッフがコーディネーションする）

#### 1.2.4 介入準備(前提)

介入実施者は、研究班のワークショップを受講する。

#### 1.2.5 方法

- ・ 相談支援センタースタッフは、地域の医療機関に出張緩和ケア研修ができることをアナウンスする。方法は地域カンファレンス等、パンフレット配布など、どのような形態でもかまわない。
- ・ 出張緩和ケア研修の形態は、1回から複数回までいずれも可能とする。
- ・ 地域医療機関の主治医や診療グループの責任者が、地域緩和ケアチームの定期訪問による出張緩和ケア研修を受ける回診・症例検討会・外来などを決定し、相談支援センターに連絡する。
- ・ 出張緩和ケア研修に際し、地域緩和ケアチームは必要に応じてアドバイスをを行うが、原則として直接診療はしない。

### 出張緩和ケア研修の方法例

一例1：医療・福祉従事者の知識・技術の向上を目的とした研修の例—

#### 【事前の準備】

- (1) 地域の対象となる病院・診療所・訪問看護ステーションに案内を行う
- (2) 希望する施設にのみ、出張緩和ケア研修を行う
- (3) 依頼元と目的、期間、方法についてよく相談して合意を得ておく。
- (4) それぞれの施設の担当者を決める：ニーズに応じて担当者は変えるが、診療所なら医師が、訪問看護ステーションなら看護師が担当する。

#### Phase 1：(最初の2週間を想定)

- ・ 定期的に行われるスタッフミーティングにできるだけ参加する
- ・ 2例以上、実際の診療への立ち合いを行う

- ・ 当該施設の緩和ケアを評価するため、質問紙等を用いて個人および組織としての緩和ケアの知識や自信、経験などを把握する
- ・ 当該施設で診療を行った患者のうち直近の3-5例のケースをレビューする。
- ・ 当該施設で直面している困難、問題点、その解決方法、これからの出張緩和ケア研修でのニーズなどを話し合い、今後の計画を立てる。

#### Phase 2 : (3-10 週を想定)

- ・ 定期的に行われるスタッフミーティングにできるだけ参加する
- ・ 困難事例に関するコンサルテーション、運営についてのコンサルテーション、戦略教育マテリアルの利用についてのコンサルテーションを受ける。
- ・ 必要に応じて共同して診療を行う
- ・ フェーズ1の出張緩和ケア研修の結果に基づき、当該施設のニーズにあった支援活動（ミニレクチャーの実施など）を行う。また、新たなニーズはないか話し合い、必要があれば今後の計画を変更する。

#### Phase 3

- ・ 定期的に行われるスタッフミーティングにできるだけ参加する
- ・ 教育効果を評価するため、質問紙等を用いて個人および組織としての緩和ケアの知識や自信、経験などを把握する。
- ・ 当該施設で診療を行った患者のうち直近の3-5例のケースをレビューする。
- ・ 教育効果の評価と前後でのレビューを資料にアウトリーチを振り返り、今後の当該施設での緩和ケアについて話し合う。

#### 一例2：専門緩和ケア紹介の閾値を下げる活動を主な目的とした研修の場合

- ・ 地域医療機関の主治医や診療グループの責任者が地域緩和ケアチームの定期訪問による出張緩和ケア研修を受ける回診・症例検討会・外来などを決定し、相談支援センターに連絡する。
- ・ 相談支援センターは、先方のニーズを満たす専門緩和ケア従事者のコーディネートを行う。
- ・ コーディネートされた専門緩和ケア従事者は、依頼元と目的・期間・方法について、よく相談合意を得る。
- ・ 定期訪問に際し、専門緩和ケア従事者は必要に応じてアドバイスを行うが、原則として直接診療はしない。

## 2. 専門緩和ケアに関わるノウハウの提供

### 2.1 専門緩和ケアサービスのノウハウブックレットの提供

#### 【介入の定義】

専門緩和ケアサービスを運営していくためのノウハウに関する手引きを示すこと。

#### 2.1.1 目的

専門緩和ケアサービス運営のためのノウハウを必要とする人に情報提供できる。

#### 2.1.2 対象

- ・ 専門緩和ケア医・緩和ケアにかかわる看護師
- ・ 診療所医師、訪問看護師、地域の病院の医師・看護師、薬剤師・MSW など

#### 2.1.3 介入実施者

- ・ 相談支援センタースタッフ
- ・ 特定の専門緩和ケア従事者（必要に応じて、相談支援センタースタッフがコーディネートする）

#### 2.1.4 介入準備(前提)

特になし

#### 2.1.5 方法

- ・ 専門緩和ケアサービス運営に関する質問を相談支援センターで受けつける旨をアナウンスする。
- ・ 専門緩和ケアノウハウブックを相談支援センターに常備し、地域医療・福祉機関からの地域連携に関する問い合わせがあった際に、介入実施者はそれを参考にしながら回答する。
- ・ 入手を希望する地域医療・福祉機関には、配布する。

## 2.2 地域連携ノウハウブックレット（地域連携Q&A集）

### 【介入の定義】

地域連携・在宅医療を推進していくためのノウハウに関する手引きを示す。

#### 2.2.1 目的

地域連携・在宅医療を推進するにあたってのノウハウを必要とする人に情報提供できる。

#### 2.2.2 対象

診療所医師、訪問看護師など

#### 2.2.3 介入実施者

相談支援センタースタッフ

#### 2.2.4 介入準備(前提)

特になし

#### 2.2.5 方法

- ・ 地域連携に関する質問を相談支援センターで受けつける旨をアナウンスする。
- ・ 地域連携ノウハウブックを相談支援センターに常備し、地域医療機関からの地域連携に関する問い合わせがあった際に、介入実施者はそれを参考にしながら回答する。
- ・ 入手を希望する地域医療・福祉機関には、配布する

平成 19 年度 厚生労働科学研究費補助金  
第 3 次対がん総合戦略研究事業

# 「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

*Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model  
OPTIM*

## 介入実施状況モニタリング手順書

Ver. 1.0 2007/08/16

Ver. 2.0 2007/08/22

研究リーダー

東海大学医学部(内科学系) 江口研二

作成責任者 評価測定委員会

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 成人看護学/緩和ケア看護学分野

TEL: 03-5841-3507, FAX: 03-5841-3502, E-mail: miyasita-tky@umin.ac.jp

担当 宮下光令

【目的】

本手順書は平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」の介入実施状況のモニタリング手順を定めるものである。

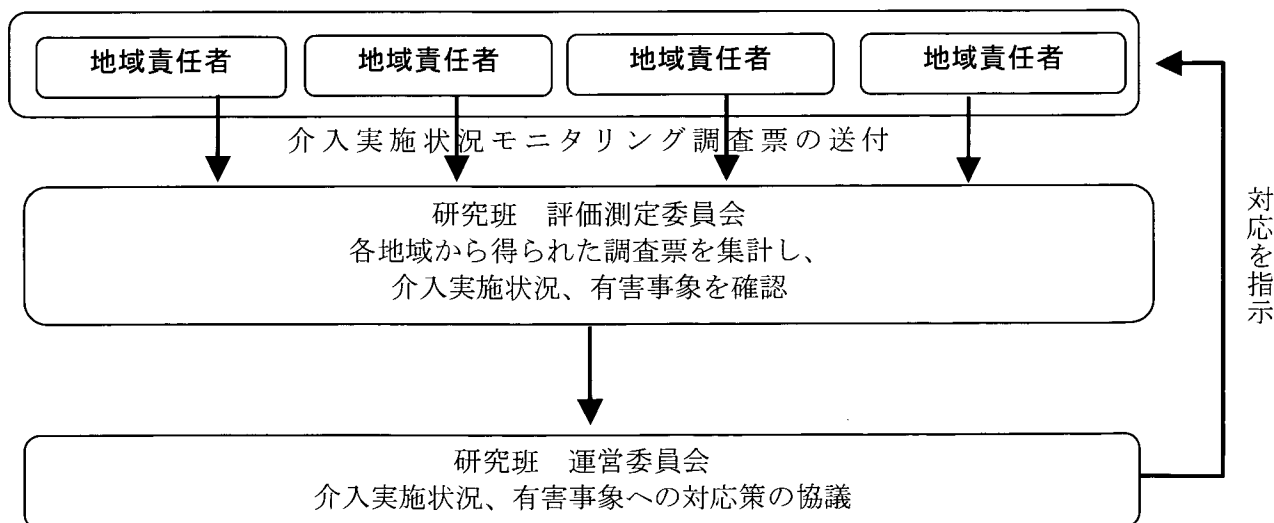
【調査スケジュール】

介入実施状況のモニタリングは介入開始後、2008年10月より2010年10月までの2年間にわたり、6ヶ月毎に計5回実施する(2008年10月、2009年4月、2009年10月、2010年4月、2010年10月)。各モニタリングは、実施月の6ヶ月前から実施月の前月までの、6ヶ月間の介入内容の実施状態を評価する。例えば、2008年10月のモニタリングにおいては、2008年4月から9月までの評価を行う。

	研究期間										フォローアップ期間			最終報告書提出
	2006年 2007年	2008年 2-3月	2008年 4-7月	2008年 10-12月	2009年 4月	2009年 10月	2010年 4月	2010年 10-12月	2011年 1-3月	2011年 4-7月	2011年 10-12月	2012年 3月		
専門緩和ケアサービスの利用数			○		○		○			○				
死亡場所				○		○		○			○			
地域の緩和ケアの質指標		○			○		○		○					
患者調査によるQuality of Lifeとケアの質評価			○				○							
遺族調査によるQuality of Lifeとケアの質評価				○							○			
地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識		○							○					
介入実施状況モニタリング				○	○	○	○	○						
介入			○						○					

【調査方法】

各地域責任者は以下に示す介入に伴うモニタリング項目について、研究班評価測定委員会からの指示に応じて、添付の「介入実施状況モニタリング調査票」に記入し、研究班評価測定委員会に送付する。研究班評価測定委員会は、各地域から得られた介入実施状況モニタリング調査票を集計し、介入実施状況、有害事象について、研究班運営委員会に報告する。研究班運営委員会は、対応策を協議した上で、各地域責任者に対応を指示する。





### 【モニタリングする項目】

モニタリングは、地域介入実施者により行われる、「Ⅰ．緩和ケアの標準化と継続性の向上」、「Ⅱ．患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供」、「Ⅲ．地域の緩和ケアの包括的なコーディネート」、「Ⅳ．緩和ケア専門家による診療およびケア」の4領域に沿って行う。

介入実施状況モニタリング調査票は、地域介入実施者の現況に関するA票、介入内容に関するB票、介入以外の影響要因に関するC票から構成する。

対応調査票	モニタリング内容	モニタリング項目
A. 地域介入実施者の現況	1. 地域介入実施者のリスト	1.1 相談支援センタースタッフ 1.2 専門緩和ケア従事者
B. 介入内容	1. 緩和ケアの標準化と継続性の向上 2. がん患者・家族・地域住民への情報提供 3. 地域の緩和ケアの包括的なコーディネート 4. 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供	1.1 マテリアルの活用状況（研究班が把握） 1.2 退院支援プログラムの運用状況 1.3 ワークショップの開催状況 2.1 マテリアルの活用状況（研究班が把握） 2.2 講演会の開催状況 2.3 図書の設置状況 2.4 地域メディアの活用状況 3.1 相談支援センターの相談件数 3.2 地域カンファレンスの開催状況 3.3 地域リンクスタッフのリスト 4.1 地域緩和ケアチームのコンサルテーション件数 4.2 出張緩和ケア研修の件数
C. 介入以外の影響要因	1. 介入以外の影響要因 2. その他の影響要因	1.1 緩和ケア病棟の新設・閉鎖 1.2 緩和ケアチームの新設・閉鎖 1.3 その他の専門緩和ケアサービスと考えられるリソースの新設・閉鎖 1.4 がん治療を主に行う病院の新設・閉鎖・統合 2.1 行政単位の分割・統合 2.2 不測の事態

## A. 地域介入実施者の現況に関する評価項目

### 1. 地域介入実施者のリスト

#### 1.1 相談支援センタースタッフ

研究班によるワークショップを受講し、本研究における地域介入実施者である「相談支援センタースタッフ」として認定されたものの氏名、勤務場所、本研究に対するエフォート（%）を把握する。

#### 1.2 専門緩和ケア従事者

研究班によるワークショップを受講し、本研究における地域介入実施者である「専門緩和ケア従事者」として認定されたものの氏名、勤務場所、本研究に対するエフォート（%）を把握する。

## B. 介入内容に関する評価項目

### 1. 緩和ケアの標準化と継続性の向上

#### 1.1 マテリアルの活用状況（研究班が把握）

研究班評価測定委員会から研究班事務局に照会し、「症状評価票」、「患者教育用パンフレット」「治療アルゴリズム」「わたしのカルテ」の各地域への発送数を把握する。

#### 1.2 退院支援・調整プログラムの運用状況

地域責任者が、退院支援・調整プログラムを導入している施設数、および、同様の退院支援プログラムを実施している施設数を把握する。

退院支援・調整プログラムが、新しく導入された場合は「新規導入施設数」として、当該調査時期以前に導入され引き続き実施されていた場合は「継続導入施設数」として、研究班で作成した退院支援・調整プログラムと内容のプログラムを独自に実施していることが確認された場合は「既存プログラム実施施設数」として集計する。

#### 1.3 ワークショップの開催状況

地域介入実施者が、緩和ケアマニュアルや退院支援・調整プログラムの運用方法などについて、ワークショップを開催した際には、開催日時、開催場所、参加者数、テーマを把握し、相談支援センタースタッフに報告する。相談支援センタースタッフは報告内容を集計し、介入実施状況モニタリングの際に地域責任者に報告する。

### 2. がん患者・家族・地域住民への情報提供

#### 2.1 マテリアルの活用状況（研究班が把握）

研究班評価測定委員会から研究班事務局に照会し、「リーフレット」「ポスター」「冊子」「DVD」の各地域への発送数を把握する。

#### 2.2 講演会の開催状況

相談支援センタースタッフは、各地域で講演会を行なった場合、講演会の日時、場所、参加者数、テーマを記録し、介入実施状況モニタリングの際に地域責任者に報告する。

#### 2.3 図書を設置状況

地域責任者は、緩和ケアに関する図書を設置している施設数を把握する。地域責任者の依頼により新たに図書が設置された場合、「新規設置施設数」として、図書が当該調査時期以前に設置され引き続き設置されていた場合は「継続設置施設数」として集計する。

#### 2.4 地域メディアの活用状況

地域責任者は、地方紙、地域情報誌などに緩和ケアに関する紹介記事の掲載が行われた場合、記事の複写を保管し、日付、記事の掲載紙、内容についてまとめ、報告する。

### 3. 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション

#### 3.1 相談支援センターの相談件数

相談支援センタースタッフは、相談記録シート数の集計により相談件数を把握し、介入実施状況モニタリングの際に地域責任者に報告する。

#### 3.2 地域カンファレンスの開催状況

相談支援センタースタッフは、地域カンファレンスの議事録シートから、各地域カンファレンスの日時、場所、参加者数、テーマを記録し、介入実施状況モニタリングの際に地域責任者に報告する。

#### 3.3 地域リンクスタッフのリスト

相談支援センタースタッフは、介入実施状況モニタリング時点で地域に存在するリンクスタッフの氏名、職種、所属施設・部署名・活動内容を地域責任者に報告する。

### 4. 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供

#### 4.1 地域緩和ケアチームのコンサルテーション件数

相談支援センタースタッフは、地域緩和ケアサービスが作成する専門的緩和ケアサービス利用者一覧票の集計などにより、コンサルテーション依頼件数を把握し、地域責任者に報告する。

#### 4.2 出張緩和ケア研修の件数

相談支援センタースタッフは、緩和ケア専門従事者から出張緩和ケア研修の報告を受け、研修件数を把握し、特記事項と共に地域責任者に報告する。

### C. 介入以外の影響要因

#### 1. 地域の緩和ケアリソース

##### 1.1. 緩和ケア病棟の新設・閉鎖

地域責任者は介入地域内で、新設・閉鎖された緩和ケア病棟を把握し報告する。

##### 1.2 緩和ケアチームの新設・閉鎖

地域責任者は介入地域内で、新設・閉鎖された緩和ケアチームを把握し報告する。

##### 1.3 その他の専門緩和ケアサービスと考えられるリソースの新設・閉鎖

地域責任者は介入地域内で、上記(緩和ケア病棟・緩和ケアチーム)以外の専門緩和ケアサービスが新設・閉鎖された場合、把握し報告する。

##### 1.4 がん治療を主に行う病院の新設・閉鎖・統合

地域責任者は介入地域内で、新設・閉鎖・統合されたがん治療を主に行う病院を把握し報告する。

#### 2. その他の影響要因

##### 2.1 行政単位の分割・統合

地域責任者は介入地域内で、行政単位の分割・統合が生じた場合報告する。

##### 2.2 不測の事態

地域責任者は介入地域内で、災害等で大規模な死亡者が生じるなど不足の事態が生じた場合報告する。

#### 【調査事務局】

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻成人看護学/緩和ケア看護学分野

TEL: 03-5841-3507, FAX: 03-5841-3502, E-mail: miyasita-tky@umin.ac.jp

宮下光令



平成 18 年度戦略研究課題 がん対策のための戦略研究  
 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 介入実施状況モニタリング **B 票-①**  
 B. 介入内容 調査票 (B 票)

地域責任者 _____	該当地域 <b>A. 鶴岡 B. 柏 C. 浜松 D. 長崎</b>		
介入実施状況モニタリング時期 <b>A. 2008 年 10 月 B. 2009 年 4 月 C. 2009 年 10 月 D. 2010 年 4 月 E. 2010 年 10 月</b>			
<b>1.1 マテリアルの活用状況 (研究班で記入します)</b>			
緩和ケアマニュアル 発送数( )部	症状調査票 発送数( )部		
患者教育用パンフレット 発送数( )部	わたしのカルテ 発送数( )部		
特記事項			
<b>1.2 退院支援プログラムの運用状況</b>			
新規導入 ( )施設	継続導入 ( )施設	既存プログラム実施 ( )施設	
特記事項			
<b>1.4 ワークショップの開催状況</b>			
開催日時	開催場所	参加者数	テーマ
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
月 日		( )人	マニュアル使用・退院支援運用・その他 ( )
特記事項			

平成 18 年度戦略研究課題 がん対策のための戦略研究  
 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 介入実施状況モニタリング **B 票-②**  
 B. 介入内容 調査票(B 票)

地域責任者 \_\_\_\_\_ 該当地域 A.鶴岡 B.柏 C.浜松 D.長崎

介入実施状況モニタリング時期 A.2008年10月 B.2009年4月 C.2009年10月 D.2010年4月 E.2010年10月

**2.1 各種メディアの活用状況 (研究班で記入します)**

リーフレット 発送数( )部	ポスター 発送数( )部
冊子 発送数( )部	DVD 発送数( )部

特記事項

**2.2 講演会の開催状況**

開催日時	会場	参加者数	テーマ
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	

特記事項

**2.3 図書の設置状況**

新規施設設置数 ( )施設	継続設置施設数 ( )施設
---------------	---------------

特記事項

**2.4 地域メディアの活用状況**

掲載日	掲載紙	内容
月 日		
月 日		
月 日		
月 日		
月 日		
月 日		
月 日		
月 日		

特記事項

地域責任者 _____	該当地域 A.鶴岡 B.柏 C.浜松 D.長崎		
介入実施状況モニタリング時期 A.2008年10月 B.2009年4月 C.2009年10月 D.2010年4月 E.2010年10月			
3.1 相談支援センターの相談件数	( )件		
特記事項			
3.2 地域カンファレンスの開催状況			
開催日時	会場	参加者数	テーマ
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
月 日		( )人	
特記事項			
3.3 地域リンクスタッフのリスト			
氏名	職種	勤務場所	活動内容
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
	Dr・Ns・その他( )		
特記事項			
4.1 地域緩和ケアチームのコンサルテーション件数	( )件		
特記事項			
4.2 出張緩和ケア研修の件数	( )件		
特記事項			



地域責任者 _____	該当地域 A.鶴岡 B.柏 C.浜松 D.長崎
介入実施状況モニタリング時期 A.2008年10月 B.2009年4月 C.2009年10月 D.2010年4月 E.2010年10月	
<b>1.1 緩和ケア病棟の新設・閉鎖</b>	
新設 ・ 閉鎖	
新設 ・ 閉鎖	
新設 ・ 閉鎖	
特記事項	
<b>1.2 緩和ケアチームの新設・閉鎖</b>	
新設 ・ 閉鎖	
新設 ・ 閉鎖	
新設 ・ 閉鎖	
特記事項	
<b>1.3 その他の専門緩和ケアサービスと考えられるリソースの新設・閉鎖</b>	
新設 ・ 閉鎖	
新設 ・ 閉鎖	
新設 ・ 閉鎖	
特記事項	
<b>1.4 がん治療を主に行う病院の新設・閉鎖・統合</b>	
新設・閉鎖・統合	
新設・閉鎖・統合	
新設・閉鎖・統合	
特記事項	
<b>2.1 行政単位の分割・統合</b>	
<b>2.2 不測の事態</b>	

平成19年度 厚生労働科学研究費補助金  
第3次対がん総合戦略研究事業

# 「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

*Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model  
OPTIM*

## データ管理手順書

Ver. 0.1 2007/08/30

Ver. 0.5 2007/08/31

研究リーダー

東海大学医学部(内科学系) 江口研二

作成責任者 評価測定委員会

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 成人看護学/緩和ケア看護学分野

TEL: 03-5841-3507, FAX: 03-5841-3502, E-mail: miyasita-tky@umin.ac.jp

担当 宮下光令

目次	145
1. データ管理の方針、目的	147
2. データ管理の対象範囲	147
3. データ管理のプロセス	147
3. 1. データ処理システムの概略(含セキュリティ管理)とデータベース	147
3. 2. データの入力	148
3. 3. データコーディング	148
3. 4. データチェックと関係者への問い合わせ、データ修正	148
3. 5. 入力後データのレビューとデータの具体的なチェック内容、電子データの修正	149
3. 6. データ固定の手順	149
3. 7. 解析用のデータセットの作成	149
4. 原資料の保管方法と保管場所	149

## 1. データ管理の方針、目的

本手順書は、本研究事業に対する評価が妥当に行えるよう、データを正確かつ精密に、効率的に継続性をもって収集し管理出来るような手順を示したものである。ただし、本研究事業の性格上、いわゆる治験におけるデータ管理手順書等とは趣が大きく異なっている。また、本手順書以外にデータ管理に関係する種々の手順書が作成されていることから、本書ではそれらとの重複は避け、プロトコルや他の手順書に記載がない内容のみ示した。

## 2. データ管理の対象範囲

本手順書がカバーする範囲は以下の通りである。調査に使用するアンケートの配布やデータの収集方法に関しては評価測定手順書、研究の進捗管理とモニタリングレポートの作成に関しては介入実施モニタリング手順書を参照する。

- ・ データ処理システムの概略(含セキュリティ管理)
- ・ データの収集に用いるアンケート等の修正や変更、関連書類の作成
- ・ データの入力とチェック
- ・ 電子データの修正
- ・ 解析のための準備とデータ処理
- ・ 原資料の保管

また、データセンター(評価測定委員会事務局内に置かれる)で管理するデータは以下の通りである。

- ・ 企画書「2.1 評価項目」「6. 観察項目と調査スケジュール」で定義される主要評価項目及び副次評価項目。評価測定手順書に従い、アンケート等を用いて測定される。
- ・ 企画書「6. 観察項目と調査スケジュール」で定義される介入内容の実施状況。介入実施モニタリング手順書に従い、アンケート等を用いて測定される。
- ・ 以上の評価項目のうち、データセンターでは個人情報を除いた情報を収集し管理する。

## 3. データ管理のプロセス

以下のプロセスについては、時間経過とともに実施内容を記録に残すこととする。

### 3.1. データ処理システムの概略(含セキュリティ管理)とデータベース

- ・ スタンドアロン型のパーソナルコンピューターに Windows Vista を搭載しプラットフォームとする。MS-Excel を用いてデータを入力し、xlsファイルで同コンピューターに保存する。フォルダの構造やファイル名の定義については別途定める。附属のDVD-RAMに毎日データのバックアップを行う。
- ・ コンピューターの使用はパスワードを用い厳重管理にて行い、データ管理者(以下で定義)以外はアクセスできないようにする。なお、使用するコンピューターは、ファイアウォールが組まれたデータセンター内に設置され、インターネットからのアクセスは防がれマシンは保護される。