

- ・ 実際にデータ管理に関わる人及びその職務一覧
 - －データセンター長(データセンター管理統括) 評価測定委員会委員長
 - －データマネージャー(一部のデータ入力、データセンター運営)
(以上をデータ管理者と呼ぶ)
 - －臨床統計家(統計的な立場からの助言)
 - －外部データ入力者 (社)新情報センター

3. 2. データの入力

- ・ 人口動態統計の目的外使用を申請しデータを得るもの
評価測定委員会がデータを取得し、データセンター内のデータマネージャーが入力する。
- ・ 施設調査担当者あるいは地域責任者から送られるデータ
(社)新情報センターにデータ入力を委託する。データ入力方法の詳細については、別途マニュアル等の作成を依頼する。
- ・ 患者調査、遺族調査、医療者調査
(社)新情報センターにデータ入力を委託する。
- ・ 介入実施状況モニタリングの調査項目
データセンター内のデータマネージャーが入力する。

※ (社)新情報センターについて

(社)新情報センターは1972年に設立され、全国に15の支社局及び各県に指導員が配置され、32名の従業員と700名の登録調査員によって構成されている(平成19年5月現在)。(社)新情報センターは、世論調査や市場調査を公正な立場で実施し、国民生活の質的な向上と公共の福祉のために設立された専門の調査機関(内閣府認可の社団法人)であり、新聞社や放送局及び主な調査機関等で構成している(財)日本世論調査協会及び(社)日本マーケティングリサーチ協会の会員である。(社)新情報センターは、(財)日本情報処理開発協会より「プライバシーマーク」の付与認定を受けている。これは、個人情報の取扱いについて適切な保護措置を講ずる体制を整備している民間事業者等に対し、その旨を示す証としてプライバシーマークを付与し、事業活動に関してプライバシーマークの使用を認容する制度である。調査の実施にあたり、調査の対象となった方の個人情報の適切な収集と利用、個人情報のセキュリティの整備、個人情報保護に関する法令の遵守、個人情報保護に関する体制の整備を徹底している。

3. 3. データコーディング

基本的には、アンケートの回答様式に準ずる形で入力を行う。変更等があれば、別途考慮する。

3. 4. データの入力前チェックと関係者への問い合わせ、入力前データ修正

主要評価項目に関しては、データ入力前に視覚的なチェックをデータ管理者が行う。問題があれば、関係者へ照会し、必要に応じて原資料の修正を行う。

副次評価項目に関しては、適当な割合で(データ収集開始後初期の段階では密に)データをデータ管理者

が閲覧し、回答状況等を調査する。問題があると考えられる項目については、モニタリングレポートに状況を報告し、状況によっては、調査項目の変更等も考慮する。副次評価項目に関しては、全例のデータチェックは不要とする。

3. 5. データの入力方法

データセンター内でのデータ入力に関しては、基本的にシングルエントリーとし、入力後目視で確認する。外部でのデータ入力に関しては、データ入力マニュアルに依る。

3. 6. 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

入力されたデータに対して、各項目に対する回答の分布や欠損割合等をデータ管理者が調べる。また、いわゆる論理チェックをデータ管理者が行う。選択肢にない回答、異常値等がみられた場合には、その取り扱いを定め、必要に応じて電子データの修正を行う。データの取り扱いの詳細については、必要があれば解析計画書に反映させる。

3. 7. データ固定の手順

最終的なデータのチェックが終了し、かつ、解析計画書が確定した後に、データ固定を行う。

3. 8. 解析用のデータセットの作成

データ固定後、個々の解析の目的に応じた必要最小限の項目を含んだデータセットをデータ管理者が複数作成する。

4. 原資料の保管方法と保管場所

東京大学医学部5号館208号室に鍵をかけて厳重に保管する。基本的にデータ管理者以外は立ち入り禁止とする。

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*

研究成果報告予定表

Ver. 1.0 2007/10

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 運営委員会
〒259-1143
神奈川県伊勢原市下糟屋 143
東海大学医学部 内科学系(呼吸器内科学)
TEL 0463-93-1121 (内線 2215)
担当 江口研二

1. 研究成果報告予定

2007 年度 (~2008.3)	予備調査の結果 (わが国の緩和ケアにとって求められていることの概要) 介入内容の概要・開発した臨床ツール
2008 年度 (~2009.3)	介入前調査の結果 (わが国の緩和ケアの実態の評価)
2009 年度 (~2010.3)	プロセス評価 (介入の実施可能性)
2010 年度 (~2011.3)	2010 年までの緩和ケア利用数、死亡場所、医療者調査、患者調査についての結果に基づく報告 (介入の有効性)
2011 年度 (~2012.3)	2011 年の緩和ケア利用数、死亡場所、遺族調査の結果を含めた報告書 (介入の有効性 : 最終報告)

研究成果の刊行に関する一覧表 2007年4月から2008年3月 (in press分含む)まで
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
A Yamagishi, T Morita, M Miyashita, N Akizuki, Y Kizawa, Y Shirahige, M Akiyama, K Hirai, T Kudo, T Yamaguchi, A Fukushima, K Eguchi	Palliative care in Japan: Current status and a national-wide challenge to improve palliative care by the Cancer Control Act and the Outreach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model (OPTIM) study .	American Journal of Hospice and Palliative Medicine			in press
T Okuyama, C Endo, T Seto, M Kato, N Seki, T Akechi, T Furukawa, K Eguchi, T Hosaka	Cancer patient's reluctance to disclose their emotional distress to their physicians: a study of Japanese patients with lung Cancer	Pscho- Oncology 2007	D01	10. 1002/pon	2007
江口研二	がん緩和医療の現状と将来展望	公衆衛生	71;2	122-7	2007
江口研二	がんと向き合う	からだの科学	253	199-201	2007
江口研二	在宅緩和医療のあり方特集 緩和医療	医薬ジャーナル	43	2013-6	2007
Morita T, Murata H, Hirai K, Tamura K, Kataoka J, Ohnishi H, Akizuki N, Kurihara Y, Akechi T, Uchitomi Y	Japanese Spiritual Care Task Force. Meaninglessness in terminally ill cancer patients : a validation study and nurse education intervention trial	Journal of Pain and Symptom Management	34(2)	160-170	2007
Okamura M, Akizuki N, Shimizu K, et al	Clinical experience of the use of a pharmacological treatment algorithm for major depressive disorder in patients with advanced cancer	Psycho oncology	27		in press
Shimizu K, Akechi T, Akizuki N, et al	Can psychiatric intervention improve major depression in very near end-of-life cancer patients?	Palliative Support Care	5(1)	3-9	2007
Akechi T, Akizuki N, Shimizu K, et al	Associated and predictive factors of sleep disturbance in advanced cancer patients	Psycho oncology	16(10)	888-894	2007

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fujimori M, Akechi T, <u>Morita T</u> , Inagaki M, <u>Akizuki N</u> , Sakano Y, <u>Uchitomi Y</u> .	Preferences of cancer patients regarding the disclosure of bad news.	Psycho oncology	16 (6)	573-581	2007
Asai M, <u>Morita T</u> , Akechi T, Sugawara Y, Fujimori M, <u>Akizuki N</u> , Nakano T, <u>Uchitomi Y</u>	Burnout and psychiatric morbidity among physicians engaged in end-of-life care for cancer patients: a cross-sectional nationwide survey in Japan	Psycho oncology	16 (5)	421-428	2007
秋月伸哉	「緩和ケアチーム」精神科医に期待すること、精神科医ができること 精神科医の立場から 緩和ケアチームのための講習会アンケート結果より	精神医学	49巻9号	901-905	2007
Miyashita M, Sanjo M, <u>Morita T</u> , Hirai K, <u>Kizawa Y</u> , <u>Shima Y</u> , Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, <u>Uchitomi Y</u> .	Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan: a nationwide expert opinion survey	Journal of Palliative Medicine	10 (2)	390-399	2007
木澤義之	【がん疼痛治療をめぐる薬物療法の最近の話題】オピオイド導入時のノウハウ	MEDICO	38巻4号	101-104	2007
<u>Miyashita M</u> , Sanjo M, <u>Morita T</u> , Hirai K, <u>Kizawa Y</u> , <u>Shima Y</u> , Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, <u>Uchitomi Y</u>	Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey	Journal of Palliative Medicine			in press
<u>Miyashita M</u> , Sato K, <u>Morita T</u> , Suzuki M	Effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life-prolonging treatment, and knowledge about palliative care	Palliative Medicine			in press
<u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Tsuneto S, Sato K, <u>Shima Y</u> .	The Japan HOspice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): Study design and characteristics of participating institutions	Journal of Palliative Medicine			in press

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y</u>	Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective	Psycho oncology			in press
<u>Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y.</u>	Good Death Inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective	Journal of Pain and Symptom Management			in press
<u>Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S</u>	Identification of quality indicators of the end-of-life cancer care from medical chart review using modified Delphi method in Japan	American Journal of Hospice and Palliative Medicine			in press
<u>Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I</u>	Nurse views of the adequacy of decision-making and nurse distress regarding artificial hydration for terminally ill cancer patients: a nationwide survey	American Journal of Hospice and Palliative Medicine			in press
<u>Miyashita M, Hirai K, Morita T, Sanjo M, Uchitomi Y</u>	Barriers to referral to inpatient palliative care units in Japan: A qualitative survey with content analysis	Support Care Cancer			in press
<u>Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y</u>	Quality of end-of-life treatment for cancer patients in general wards and the palliative care unit at a regional cancer center in Japan: a retrospective chart review	Support Care Cancer			in press
<u>Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y.</u>	Reliability assessment and findings of a newly developed quality measurement instrument: quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review at a Japanese regional cancer center	Journal of Palliative Medicine			in press
<u>Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Ashiya T, Ishihara T, Matsubara T, Miyoshi I, Nakaho T, Nakajima N, Onishi H, Ozawa T, Suenaga K, Tajima T, Hisanaga T, Uchitomi Y.</u>	Perceptions of specialized inpatient palliative care: a population-based survey in Japan	Journal of Pain and Symptom Management			in press

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Abe Y, <u>Miyashita M</u> , Ito N, Shirai Y, Momose Y, Ichikawa Y, Kazuma K	Attitude of outpatients with neuromuscular diseases in Japan to pain and use of analgesics	Journal of the Neurological Sciences			in press
Sano T, Maeyama E, Kawa M, Shirai Y, <u>Miyashita M</u> , Kazuma K, Okabe T	Family caregiver's experiences in caring for a patient with terminal cancer at home in Japan	Palliative Support Care			in press
Shiozaki M, Hirai K, Dohke R, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Sato K, Tsuneto S, <u>Shima Y</u> , <u>Uchitomi Y</u>	Measuring of the regret of bereaved family members regarding the decision to admit cancer patients to palliative care units	Psycho oncology			in press
宮下光全, 佐藤一樹, 森田達也, 濱島ちさと, 祖父江友孝	緩和ケアのQuality indicator	Palliative Care Research	2(2)	231-238	2007
宮下光全	STAS-Jの使用経験とこれからの課題 -STAS-J導入の成功と継続使用のために-	死の臨床	30(1)	42-44	2007
宮下光全	「口が渴いて仕方がない」という患者さんに出会ったら	緩和ケア	17(3)	208-210	2007
宮下光全	「STAS-Jの使用経験とこれからの課題」開催報告 -STAS-J導入の成功と継続使用のために-	緩和ケア	17(2)	166-169	2007
佐藤一樹, 宮下光全, 森田達也, 鈴木雅夫.	一般集団における終末期在宅療養の実現可能性の認識とその関連要因	Palliative Care Research	2(1)	101-111	2007
福井小紀子, 宮下光全, 清水準一, 山岸晁美, 高沢洋子, 伊藤美緒子	平成18年度厚生労働省保健健康増進等事業「訪問看護ステーションの業務基準に関する検討」がん緩和ケア小委員会報告書 がん緩和ケア基準の作成とその経緯	コミュニティケア	9(9)	24-34	2007
宮下光全, 秋山美紀, 落合亮太, 萩原章子, 中島孝, 福原俊一, 大生定義	神経内科的疾患患者の在宅介護者に対する「個別化された重みつきQOL尺度」SEIQoL-DWの測定	厚生 の指標			in press
宮下光全, 白井由紀, 三條真紀子, 羽佐田知美, 佐藤一樹, 三澤知代	2004年の都道府県別在宅死亡割合と医療・社会的指標の関連	厚生 の指標	54(11)	44-48	2007
<u>Miyashita M</u> , Sanjo M, <u>Morita T</u> , Hirai K, <u>Uchitomi Y</u>	Good death in cancer care: A nationwide quantitative study	Annals Oncology	18	1090-1097	2007

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyashita M, Nishida S, Koyama Y, Kimura R, Sasahara T, Shirai Y, Kawa M,	The Society of the Palliative Care for University Hospital. The current status of palliative care teams in Japanese university hospitals: A nationwide questionnaire survey	Support Care Cancer	15(7)	801-806	2007
Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y	Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey	Journal of Palliative Medicine	10(2)	390-399	2007
Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I	Physician and nurse attitudes towards artificial hydration for terminally ill cancer patients in Japan: results of two nationwide surveys	American Journal of Hospice and Palliative Medicine	24	383-389	2007
Miyashita M, Nakai Y, Sasahara T, Koyama Y, Shimizu Y, Tsukamoto N, Kawa M	Nursing autonomy plays an important role in nurses' attitudes towards caring for dying patients	American Journal of Hospice and Palliative Medicine	24(3)	202-210	2007
Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Akechi T, Uchitomi Y	Preferences regarding end-of-life cancer care and associations with good-death concepts: A population-based survey in Japan	Annals Oncology	18	1539-1547	2007
Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N	Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at Home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan	Palliative Support Care	5(1)	19-30	2007
Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K	A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment	Journal of Orthopaedic Nursing	11	81-90	2007
Osaka I, Morita T, Tanaka K, Kurihara Y, Nishizaki H, Adachi I	Palliative care philosophies of Japanese certified palliative care units: a nationwide survey	Journal of Pain and Symptom Management	33(1)	9-12	2007
Ando M, Tsuda A, Morita T	Life review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients	Support Care Cancer	15(2)	225-231	2007

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ando M, <u>Morita T</u> , O'connor SJ	Primary concerns of advanced cancer patients identified through the structured life review process: A qualitative study using a text mining technique	Palliat Support Care	5	265-271	2007
Matsuo N, <u>Morita T</u>	Efficacy, safety, and cost effectiveness of intravenous midazolam and flunitrazepam for primary insomnia in terminally ill patients with cancer: a retrospective multicenter audit study	Journal of Palliative Medicine	10	1054-1062	2007
<u>Morita T</u> , Akechi T, Ikenaga M, Inoue S, Kohara H, Matsubara T, Matsuo N, Namba M, Shinjo T, Tani K, <u>Uchitomi Y</u>	Terminal delirium: recommendations from bereaved families' experiences	Journal of Pain and Symptom Management	34	579-589	2007
Takahashi S, Ooi J, Tomonari A, Konuma T, Tsukada N, Oiwa-Monna M, Fukuno K, Uchiyama M, Takasugi K, Iseki T, Tojo A, <u>Yamaguchi T</u> , Asano S	Comparative single-institute analysis of cord blood transplantation from unrelated donors with bone marrow or peripheral blood stem cell transplantation from related donors in adult patients with hematological malignancies after myeloablative conditioning regimen	Blood	109(3)	1322-1330	2007
姜哲浩, 湯沢美都子, 榎本香寿美, <u>山口拓洋</u> , 下妻晃二郎, 福原俊一, 松本容子	加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法1年後のquality of life評価	日本眼科学会雑誌	111(4)	315-321	2007
Matsuyama Y, <u>Yamaguchi T</u>	Estimation of the marginal survival time in the presence of dependent competing risks using inverse probability of censoring weighted (IPCW) methods	Pharmaceutical Statistics			2007
Miyakoshi S, Kami M, Tanimoto T, <u>Yamaguchi T</u> , Narimatsu H, Kusumi E, Matsumura T, Takagi S, Kato D, Kishi Y, Murashige N, Yuji K, Uchida N, Masuoka K, Wake	Tacrolimus as prophylaxis for acute graft-versus-host disease in reduced intensity cord blood transplantation for adult patients with advanced hematologic diseases	Transplantation	84(3)	316-322	2007