

表 1 算出費用の詳細

費用項目	単価情報源	使用料の推定方法	備考
治療材料費			
局所治療薬剤・ドレッシング	保険償還価格	使用量	
ガーゼ・テープ	市場購入価格	使用量で平均割り	
その他	物品を使用した場合は市場価格	使用量で平均割り	
陰圧閉鎖療法	物品を使用した場合は市場価格 陰圧維持管理装置レンタル料	使用量 @8,800 円/日	
設備費			
体圧分散寝具	各使用予防具の市場購入価格 電気代金の試算は注 1) 参照	1 日使用量を算出	定額法減価償却、耐用年数 5 年
誘発費用			
褥瘡が原因で生じた合併症(感染など)の治療費 介入による有害事象が生じた際の治療費	抗生剤などの使用薬剤の保険償還価格	使用量	
人件費			
(医師、看護師、WOC 看護師、コメディカル)	賃金構造基本統計(平成 23 年度版厚労省統計)平均賃金 * WOC 看護師の賃金は、資格手当として看護師賃金に 3,000 円/月上乗せして試算	褥瘡処置に関わった時間を全て実測	予防のための体位変換などに要した時間は除く
直接非医療費 外来通院交通費、家族の交通費、診療施設(土地、建物)・共通サービス(事務部門、その他)、診療施設の準備、燃料など			今回はプログラム評価者の立場から分析を行うため評価しない 介入の有無に関わらず共通する費用であるため今回は含めない

注 1) 電気料金 1 kWh 22 円で各使用時間より消費電力を試算

表 2 施設・技術実施者の特性

	介入群 n=6	コントロール群 n=5	p値
病院の種類 n(%)			0.280 [†]
一般病院	5(83.3)	2(40.0)	
一般病院(療養病床あり)	0	1(20.0)	
大学病院及び分院	1(16.7)	2(40.0)	
病床数 平均(±SD)	624±235.9	653.2±369.2	0.879*
病床あたり看護師数	0.8±0.1	0.8±0.1	0.511*
看護師/医師経験年数	18.7±5.2	15.8±8.4	0.500*
WOC経験年数	7.6±1.3	-	

*Student's t-test、[†]Fisher's exact test

表 3 褥瘡患者ベースライン情報 (連続変数)

	介入群 n=23			コントロール群 n=11			p値
	n	平均値	SD	n	平均値	SD	
年齢(歳)	23	75.2	9.8	11	68.9	16.7	0.265
褥瘡保有数	23	1.9	1.1	11	1.5	0.5	0.114
看護必要度分類A	17	2.6	2.2	11	1.0	0.5	0.013
看護必要度分類B	17	9.6	3.3	11	5.8	4.0	0.012
血清アルブミン(g/dl)	23	2.7	0.8	10	3.1	0.8	0.163
ヘモグロビン(g/dl)	23	10.4	1.5	10	11.8	2.0	0.027
血清CRP(mg/dl)	20	4.1	6.4	10	4.5	5.3	0.879
ブレデンスコア総点	23	12.6	2.7	11	14.8	3.9	0.065

データ欠損 n=6(看護必要度分類A、B)n=1(血清アルブミン、ヘモグロビン)n=4(血清CRP)

表 4 褥瘡患者ベースライン情報 (カテゴリー変数)

	介入群 n=23		コントロール群 n=11		p値
	n	(%)	n	(%)	
性別					0.271
男性	11	(47.8)	8	(72.7)	
女性	12	(52.2)	3	(27.3)	
褥瘡発生場所					0.060
他施設	10	(43.5)	1	(9.1)	
在宅	13	(56.5)	10	(90.9)	
褥瘡保有部位					0.009
仙骨	18	(78.3)	3	(27.3)	
坐骨結節	2	(8.7)	5	(45.4)	
大転子	1	(4.3)	1	(9.1)	
腸骨	2	(8.7)	0		
脊椎骨	0		2	(18.2)	
褥瘡の深さ					0.601
D3	2	(8.7)	1	(9.1)	
D4	19	(82.6)	10	(90.9)	
DU	2	(8.7)	0		
体圧分散寝具種類					0.108
エア系	23	(100.0)	9	(81.8)	
ウレタン系	0		1	(9.1)	
低圧保持	0		1	(9.1)	

表 5 患者基礎疾患

項目		介入群		コントロール群		p値
		n=23		n=11		
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
脳血管系疾患	有	10	(43.5)	2	(18.2)	0.253
	無	13	(56.5)	9	(81.8)	
骨・関節疾患	有	5	(21.7)	0		0.150
	無	18	(78.3)	11	(100.0)	
悪性新生物	有	2	(8.7)	1	(9.1)	1.000
	無	21	(91.3)	10	(90.9)	
感染	有	2	(8.7)	1	(9.1)	1.000
	無	21	(91.3)	10	(90.9)	
認知症	有	2	(8.7)	2	(18.2)	0.580
	無	21	(91.3)	9	(81.8)	
高血圧	有	3	(13.0)	2	(18.2)	1.000
	無	20	(87.0)	9	(81.8)	
高血圧以外の循環器疾患	有	1	(4.3)	2	(18.2)	0.239
	無	22	(95.7)	9	(81.8)	
脊椎疾患	有	4	(17.4)	6	(54.5)	0.045
	無	19	(82.6)	5	(45.5)	
老衰	有	1	(4.3)	0		1.000
	無	22	(95.7)	11	(100.0)	
糖尿病	有	4	(17.4)	2	(18.2)	1.000
	無	19	(82.6)	9	(81.8)	
腎不全	有	1	(4.3)	1	(9.1)	1.000
	無	22	(95.7)	10	(90.9)	
電解質異常	有	0		1	(9.1)	0.324
	無	23	(100.0)	10	(90.9)	
その他	有	6	(26.1)	1	(9.1)	0.384
	無	17	(73.9)	10	(90.9)	

表 6 ハイリスク患者ケア加算項目の比較

項目		介入群		コントロール群		p値
		n=23		n=11		
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
ベッド上安静	有	21	(91.3)	5	(45.5)	0.007
	無	2	(8.7)	6	(54.5)	
ショック状態	有	3	(13.0)	0		0.535
	無	20	(87.0)	11	(100.0)	
重度の末梢循環不全	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
6時間以上の手術(全身麻酔下、特殊体位)	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
強度の下痢の持続	有	0		0		-
	無	23	(100.0)	11	(100.0)	
極度な皮膚の脆弱(低出生体重児、GVHD、黄疸等)	有	9	(39.1)	0		0.017
	無	14	(60.9)	11	(100.0)	
褥瘡の多発と再発	有	17	(73.9)	9	(81.8)	1.000
	無	6	(26.1)	2	(18.2)	
ハイリスク状態なし	有	0		1	(9.1)	0.324
	無	23	(100.0)	10	(90.9)	

表7 ベースライン DESIGN-R 総点と各項目・各週 DESIGN-R 総点と得点変化

	介入群 n=23						コントロール群 n=11						p値
	n	平均値	標準偏差	最小値	最大値	中央値	n	平均値	標準偏差	最小値	最大値	中央値	
ベースライン総点	23	32.3	10.9	15.0	54.0	30.0	11	25.0	11.0	12.0	53.0	23.0	0.077
E	23	4.3	1.9	1.0	6.0	6.0	11	4.5	1.9	1.0	6.0	6.0	0.831
S	23	7.8	3.4	3.0	15.0	8.0	11	7.6	3.0	3.0	15.0	8.0	0.905
I	23	0.5	0.8	0.0	3.0	0.0	11	0.3	0.9	0.0	3.0	0.0	0.503
G	23	4.6	1.0	3.0	6.0	4.0	11	4.2	2.1	1.0	6.0	5.0	0.581
N	23	2.1	1.6	0.0	6.0	3.0	11	1.6	1.6	0.0	3.0	3.0	0.409
P	23	13.0	8.4	0.0	24.0	12.0	11	6.8	7.2	0.0	24.0	6.0	0.042
1週目総点	23	29.2	10.7	13.0	53.0	28.0	11	23.1	10.2	16.0	52.0	21.0	0.123
2週目総点	22	26.3	11.4	11.0	52.0	24.5	11	23.7	12.4	12.0	52.0	20.0	0.551
3週目総点	19	24.5	11.1	10.0	51.0	23.0	11	21.4	13.1	8.0	51.0	16.0	0.494
得点差(0-1週)	23	3.1	5.4	-5.0	16.0	3.0	11	1.9	5.5	-11.0	10.0	1.0	0.557
得点差(1-2週)	22	2.4	3.5	-2.0	13.0	1.0	11	-0.6	7.4	-18.0	9.0	0.0	0.221
得点差(2-3週)	19	3.3	0.8	0.0	12.0	2.0	11	2.4	2.5	0.0	7.0	2.0	0.619
得点差(0-3週)	19	8.7	7.5	-2.0	28.0	7.0	11	3.6	11.8	-29.0	15.0	6.0	0.218

データ欠損 n=1(2週目総点、得点差1-2週)n=4(3週目総点、得点差2-3週、得点差0-3週)

表 8 患者効用値の比較

	介入群 n=23			コントロール群 n=11			p値
	n	平均値	SD	n	平均値	SD	
ベースライン効用値	8	0.25	0.23	10	0.33	0.23	0.504
3週後効用値	13	0.37	0.29	11	0.33	0.25	0.721

データ欠損 n=16(ベースライン効用値)n=10(3週後効用値)

表 9 項目別費用 (3 週間)

	介入群 n=23			コントロール群 n=11			p値
	n	平均値	標準偏差	n	平均値	標準偏差	
治療材料費	19	60,593	29,986	11	64,929	25,886	0.897
VAC療法材料費	19	166,737	42,556	11	184,800	0	0.117
体圧分散寝具	19	2,013	378	11	2,072	790	0.031
人件費	19	18,202	8,796	11	22,977	9,276	0.228
総費用	19	247,544	70,891	11	274,778	33,046	0.667

データ欠損n=4(介入群)

表 10 費用効果分析

	費用 (円)	効果 (点)	費用対効果 (円/点)	増分効果比 (円/点)
コントロール群	274,778	3.6	76,327	
介入群	247,544	8.7	28,453	
増分(差)	-27,234	5.1		Dominant

褥瘡発生の予測スケール (ブレードスケール)

患者氏名		評価年月日		平成	年	月	日	評価者		
項目	評価								得点	
知覚の認知	1. 全く知覚なし	2. 重度の障害あり	3. 軽度の障害あり	4. 障害なし						
圧迫による不快感に対して適切に対応できる能力	痛みに対する反応(うめく、避ける、つかむ等)なし。この反応は、意識レベルの低下や鎮静による。あるいは体のおおよそ全体にわたり痛覚の障害がある	痛みのみに反応する。不快感を伝える時には、うめくことや身の置き場なく動くことしかできない。あるいは、知覚障害があり、体の1/2以上にわたり痛みや不快感の感じ方が完全ではない。	呼びかけに反応する。しかし、不快感や体位変換のニードを伝えることが、いつでもできるとは限らない。あるいは、いくぶん知覚障害があり、四肢の1, 2本において痛みや不快感の感じ方が完全でない部位がある。	呼びかけに反応する。知覚欠損はなく、痛みや不快感を訴えることができる。						
湿潤	1. 常に湿っている	2. たいてい湿っている	3. 時々湿っている	4. めったに湿っていない						
皮膚が湿潤にさらされる程度	皮膚は汗や尿などのために、ほとんどいつも湿っている。患者を移動したり、体位変換するごとに湿気が認められる	皮膚はいつもではないが、しばしば湿っている。各勤務時間中に少なくとも1回は寝衣寝具を交換しなければならない	皮膚は時々湿っている。定期的な交換以外に、1日1回程度、寝衣寝具を追加して交換する必要がある。	皮膚は通常乾燥している。定期的な寝衣寝具を交換すればよい。						
活動性	1. 臥床	2. 座位可能	3. 時々歩行可能	4. 歩行可能						
行動の範囲	寝たきりの状態である。	ほとんど、または全く歩けない。自力で体重を支えられなかったり、椅子や車椅子に座るときは、介助が必要であったりする。	介助の有無にかかわらず、日中時々歩すが、非常に短い距離に限られる。各勤務時間中にほとんどの時間を床上で過ごす。	起きている間は少なくとも1日2回は部屋の外を歩く。そして少なくとも2時間に1回は室内を歩く。						
可動性	1. 全く体動なし	2. 非常に限られる	3. やや限られる	4. 自由に体動する						
体位を変えたり整えたりできる能力	介助なしでは、体幹または四肢を少しも動かさない。	時々体幹または四肢を少し動かす。しかし、しばしば自力で動かしたり、または有効な(圧迫を除去するような)体動はしない。	少しの動きではあるが、しばしば自力で体幹または四肢を動かす。	介助なしで頻回にかつ適切な(体位を変えるような)体動をする。						
栄養状態	1. 不良	2. やや不良	3. 良好	4. 非常に良好						
普段の食事摂取状況	決して全量摂取しない。めったに出された食事の1/3以上を食べない。蛋白質・乳製品は1日2皿(カップ)分以下の摂取である。水分摂取が不足している。消化態栄養剤(半消化態、経腸栄養剤)の補充はない。あるいは、絶食であったり、透明な流動食(お茶、ジュース等)なら摂取したりする。または、末梢点滴を5日間以上続けている	めったに全量摂取しない。普段は出された食事の約1/2しか食べない。蛋白質・乳製品は1日3皿(カップ)分の摂取である。時々消化態栄養剤(半消化態、経腸栄養剤)を摂取することもある。あるいは、流動食や経管栄養を受けているが、その量は1日必要摂取量以下である。	たいていは1日3回以上食事をし、1食につき半分以上は食べる。蛋白質・乳製品を1日4皿(カップ)分摂取する。時々食事を拒否することもあるが、勧めれば通常捕食する。あるいは、栄養的におおよそ整った経管栄養や高カロリー輸液を受けている。	毎食おおよそ食べる。通常は蛋白質・乳製品を1日4皿(カップ)分以上摂取する。時々間食(おやつ)を食べる。捕食する必要はない。						
摩擦とずれ	1. 問題あり	2. 潜在的に問題あり	3. 問題なし							
	移動のためには、中等度から最大限の介助を要する。シーツでこすれずに体を移動することは不可能である。しばしば床上や椅子の上でずり落ち、全面介助で何度も元の位置に戻すことが必要となる。痙攣、拘縮、振戦は持続的に摩擦を引き起こす。	弱々しく動く。または最小限の介助が必要である。移動時皮膚は、ある程度シーツや椅子、抑制帯、補助具などにこすれている可能性がある。たいがいの時間は、椅子や床上で比較的良い体位を保つことができる。	自力で椅子や床上を動き、移動中十分に体を支える筋力を備えている。いつでも、椅子や床上で良い体位を保つことができる							
Total										

DESIGN -R(褥瘡経過評価用)

Depth 深さ (創内の一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと相応の深さとして評価する)					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷
	1	持続する発赤		4	皮下組織を越える損傷
	2	真皮までの損傷		5	関節腔、体腔に至る損傷
				U	深さ判定が不能の場合
Exudate 浸出液					
e	0	なし	E	6	多量:1日2回以上のドレッシング交換を要する
	1	少量:毎日のドレッシング交換を要しない			
	3	中等量:1日1回のドレッシング交換を要する			
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定:[長径(cm)×長径と直交する最大径(cm)]					
s	0	皮膚損傷なし	S	15	100 以上
	3	4 未満			
	6	4 以上 16 未満			
	8	16 以上 36 未満			
	9	36 以上 64 未満			
	12	64 以上 100 未満			
Inflammation/Infection 炎症/感染					
i	0	局所の炎症徴候なし	I	3	局所の明らかな感染徴候あり (炎症徴候、膿、悪臭など)
	1	局所の炎症徴候あり (創周囲の発赤、腫張、熱感、疼痛)		9	全身的影響あり (発熱など)
Granulation 肉芽組織					
g	0	治癒あるいは創が浅いため肉芽形成の評価ができない	G	4	良性肉芽が、創面の 10%以上 50%未満を占める
	1	良性肉芽が、創面の 90%以上を占める		5	良性肉芽が、創面の 10%未満を占める
	3	良性肉芽が、創面の 50%以上 90%未満を占める		6	良性肉芽が全く形成されていない
Necrotic tissue 壊死組織 (混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する)					
n	0	壊死組織なし	N	3	柔らかい壊死組織あり
				6	硬く厚い密着した壊死組織あり
Pocket ポケット 毎回同じ体位で、ポケット全週(潰瘍面も含め)[長径(cm)×短径(cm)]から潰瘍の大きさを差し引いたもの					
P	0	ポケットなし	P	6	4未満
				9	4以上、16 未満
				12	16 以上、36 未満
				24	36 以上

部位 [仙骨部、坐骨部、大転子部、踵部、その他 ()]

```

/*****
** Compute propensity score strata      **
**PSBB 厚労科研報告書.csv **
*****/
proc genmod data = kaitani ;
  class sex;
  model trtm = total_0
            / dist = bin link = logit type3 obstats;
  output out = gmpred pred = pstrtm0;
run ;

data gmpred;
  set gmpred;
  pstrtm1 = 1.0 - pstrtm0;
  keep pstrtm1 pstrtm0 trtm total_0 total_cost diff_03;
run;

*** Form 5 propensity score bins. *****/
proc rank data = gmpred groups = 5 out = rank01;
  ranks subgrp;
  var pstrtm1;
run;

data rank01;
  set rank01;
  bin_ps = subgrp + 1;
run;

proc sort data = rank01;
  by trtm;
run;

proc univariate data = rank01;
  by trtm;
  var pstrtm1;
  title "Distribution of Propensity Scores";
run;

proc freq data = rank01;
  tables bin_ps*trtm;
  title 'Treated Patients: Counts by Bin';
run;

proc tabulate data = rank01;
  class trtm bin_ps;
  var total_cost diff_03;
  tables bin_ps*trtm,
         (total_cost='Total Cost' diff_03='Effect = 3 week')*
         (n*format=5. mean*format=12.4 std*format=12.4);
run;

/*****
Macro PSBB implements Propensity Score Bin Bootstrapping analysis
Inputs:
REP    = Number of bootstrap replications
AVARC  = Variable name for Total Cost
AVARE  = Variable name for Effectiveness

```

```

INDAT = Data set to be analyzed
BINVAR = Variable name for propensity score bin number
TRTVAR = Variable name of (binary) treatment indicator
Outputs:
ICEPLANE = Permanent PDF file showing the PSBB distribution scatter
BSSUMM = Temporary/Work dataset of Effectiveness and Cost differences
*****/

%MACRO PSBB( rep=, avarc=, avare=, binvar=, trtvar=, indat=);

data temp;
  set &indat;
  keep &trtvar &binvar &avarc &avare;
run;

proc freq data=temp noprint;
  tables &trtvar / out = freqnums;
  where not(&trtvar=.);
run;

data _null_;
  set freqnums;
  call symput('val' || compress(put(_n_, 4.)), trim(left(&trtvar)));
  call symput('ssize' || compress(put(_n_, 4.)), trim(left(count)));
run;

*** Create empty temporary dataset to augment later. *****/
data bssumm;
  if _n_ eq 1 then stop;
run;

proc sort data=temp;
  by &trtvar &binvar;
run;

%let ss1=%qsysfunc(round((&ssize1)/5,1));
%let ss2=%qsysfunc(round((&ssize2)/5,1));

%do i=1 %to &rep;

  proc surveysselect data=temp method=urs outhits rep=1
    n=(&ss1. &ss1. &ss1. &ss1. &ss1. &ss2. &ss2. &ss2. &ss2.)
    noprint out=tbout;
    strata &trtvar &binvar;
  run;

  *** Compute mean outcomes for the bootstrap sample. *****/
  proc means data=tbout noprint;
    class &trtvar &binvar;
    var &avarc &avare;
    output out = mn mean = bbavgc bbavge;
  run;

  *** Create datasets with 5 bins for each treatment. *****/
  data trt0 trt1;
    set mn;
    if (&binvar ne . and &trtvar=&val1) then output trt0;

```

```

    else if (&binvar ne . and &trtvar=&val2) then output trt1;
        keep &binvar bbavgc bbavge;
run;

data trt0;
    set trt0;
    cav0 = bbavgc;
    eav0 = bbavge;
    keep &binvar cav0 eav0;
run;

data trt1;
    set trt1;
    cav1 = bbavgc;
    eav1 = bbavge;
    keep &binvar cav1 eav1;
run;

*** Compute within bin differences in avg trtm outcomes. *****;
data tbout;
    merge trt0 trt1;
    by &binvar;
    cdifbin = cav1 - cav0;
    edifbin = eav1 - eav0;
    keep cdifbin edifbin;
run;

*** Only then, average outcome differences across bins. *****;
proc means data=tbout noprint;
    var cdifbin edifbin;
    output out = mn mean = cdiff ediff;
run;

*** Update dataset with statistics from this sample **;
data bssumm;
    set bssumm mn;
run;

***Clean work library**;
proc datasets library=work memtype=data nolist;
    delete tbout trt0 trt1 mn;
run;
quit;

%end;    /* End of %do loop */

*** Compute differences and test statistics **;
data bssumm;
    set bssumm;
    if cdiff ne . and ediff ne . then do;
        if cdiff ge 0 and ediff ge 0 then ce_quad = '++';
        if cdiff ge 0 and ediff lt 0 then ce_quad = '+-';
        if cdiff lt 0 and ediff ge 0 then ce_quad = '-+';
        if cdiff lt 0 and ediff lt 0 then ce_quad = '--';
    end;
    label ediff="Average for &avare Diff: TrLev2-TrLev1"
        cdiff="Average for &avarc Diff: TrLev2-TrLev1";

```

```

run;

*** Calculate Quadrant percentages and macro variables for graph. *****;

ods output OneWayFreqs=quadrnt(keep=ce_quad percent);

proc freq data = bssumm;
  tables ce_quad;
  title2 "ICE Quadrant Confidence Levels";
  title3 "Variables &avarc and &avare";
run;

%let pospos=0;
%let posneg=0;
%let negpos=0;
%let negneg=0;

data _null_;
  set quadrnt;
  if ce_quad='++' then call symput('pospos', compress(percent));
  if ce_quad='+-' then call symput('posneg', compress(percent));
  if ce_quad='-+' then call symput('negpos', compress(percent));
  if ce_quad='--' then call symput('negneg', compress(percent));
run;

proc univariate data=bssumm freq noprint;
  var cdiff ediff;
  output out = pctl5 pctlpts = 2.5 97.5 pctlpre = &avarc &avare
  pctlname = _lcl _ucl;
run;

*** Create graph of bootstrap ce **;

axis1 label=(angle=90 h=1.5 c=black "Cost Difference: 1-0" J=CENTER)
  value=(h=1.5 c=black) ;
axis2 label=(h=1.5 c=black "Effectiveness Difference: 1-0"
  J=CENTER) value=(h=1.5 c=black) ;

ods listing close;
ods pdf file=iceplane notoc;

proc gplot data=bssumm;
  plot cdiff*ediff = 'x' /nolegend haxis=axis2
  vaxis=axis1 href=0 vref=0;

  ***Add Quadrant frequency percentage **;
  %if &pospos.>0 %then %do;
    note height=1.75 m=(80pct, 80pct) "&pospos.%";
  %end;
  %if &posneg.>0 %then %do;
    note height=1.75 m=(20pct, 80pct) "&posneg.%";
  %end;
  %if &negneg.>0 %then %do;
    note height=1.75 m=(20pct, 20pct) "&negneg.%";
  %end;
  %if &negpos.>0 %then %do;
    note height=1.75 m=(80pct, 20pct) "&negpos.%";
  %end;

```

```

%end;

title1 h=2.5 lspace=1 "ICE Quadrant Confidence Levels";
run;

proc means data=bssumm;
  var cdiff ediff;
run;

proc print data=pctls;
  title2 "Bootstrap 95% Pct. Conf. Limits for &avarc and &avare";
run;

ods pdf close;
ods listing;
quit;

%**clean work library**;
proc datasets library=work memtype=data nolist;
  delete temp freqnums pctls;
run;
quit;

goptions reset=all;

%MEND PSBB;          /* End of macro */

*****;

%PSBB(rep = 1000, avarc = total_cost, avare = diff_03, indat = rank01,
  binvar = bin_ps, trtvar = trtm);

quit;

***Draw histogram of mean difference in cost (Trtm1 - Trtm0) *****;

data bssumm;
  set bssumm;
  cdiff1=cdiff/1000;
  ** Rescale cost axis: unit = ¥100 **;
run;

title ' ';
footnote ' ';
pattern1 v=solid c=black;
footnote1 h=1.5 "Mean Difference in Costs: 1-0 (¥100)";
AXIS1 LABEL=(H=2 C=BLACK angle=90 "Frequency" J=CENTER) value=(H=1.5
  C=BLACK) order=(0 to 3000 by 1000);
AXIS2 LABEL=(H=2 C=BLACK J=CENTER ' ');

PROC GCHART data=bssumm;
  VBAR cdiff1/ref=(0 to 3000 by 1000) midpoints=(-.2 to +1.0 by 0.1)
  raxis=axis1 maxis=axis2 space=5 width=2;
run;

quit;

```

```
goptions reset=all;  
quit;
```

```
/*信頼区間の表示*/
```

```
proc univariate data=bssumm;  
  var cdiff ediff;  
  output out = pctl5 pctlpts = 2.5 97.5 pctlpre = total_cost diff_03  
    pctlname = _lcl _ucl;  
run;
```

```
proc print data=pctl5;run;
```

```
proc print data=bssumm;run;
```

××年×月×日

●●病院
●● 殿

東京大学大学院医学系研究科
健康科学・看護学専攻
創傷看護学分野
真田 弘美

「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性向上に関する研究」
看護師の役割拡大効果測定尺度の開発（仮称）
「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法の有効性の評価」

調査ご協力について（依頼）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

現在、「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性向上に関する研究」事業の分担事業として「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法の有効性の評価」に関する研究 厚生労働省科学研究費補助金（H22-医療-指定-049）を行なっております。

医師の遍在や不足により、医療を取り巻く状況は厳しさを増しております。医療者職の中で最大規模の看護師は、近年、基礎教育・継続教育ともに大学化が進み、高度な知識・技術を有する看護職者が多く誕生しています。チーム医療の中核的な役割を担い、治療と療養の双方からのアプローチが可能な看護職の役割拡大は、スキルミックスを図る上で不可欠であり、チーム医療推進の観点からも重要な検討事項であると言えます。

本研究の目的は、新たな役割拡大の試みの中で、高度な知識・技術を有する皮膚・排泄ケア認定看護師のアウトカムを評価するための評価軸を明らかにして、その効果を測定するスケールを開発することにあります。また、開発したスケールを用いて皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法のアウトカム評価を行うことです。

本調査の概要は別紙の通り行う予定であります。調査の趣旨をご理解いただき、本調査へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 協力頂きたい内容

- 1) 「皮膚・排泄ケア認定看護師による VAC 療法実施およびそのアウトカム評価」
コントロール群として医師が施行する VAC 療法のアウトカム評価
調査項目は別紙計画書参照

2. 倫理的配慮

東京大学倫理委員会の審査を受けております。

倫理審査承認書類を同封しております。大規模研究の中のサブ研究として審査を受けた関係上、研究課題名が異なっていることをご了承ください。

以上

研究課題

「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法の有効性の評価」

調査内容

対象となる褥瘡患者

ステージⅢ、Ⅳ（NPUAP 分類）で VAC 療法を実施した患者
ターミナルの患者は除外する

調査項目

対象者の基本属性：

- ・ WOC 認定看護師－看護師および WOC 認定看護師経験年数
- ・ 褥瘡患者－年齢、性別、基礎疾患、栄養状態、ブレデンスコア、体圧分散寝具の種類

Primary Outcome：

- ・ 創傷治癒アウトカム－DESIGN スコア減少率

Secondary Outcome：

- ・ 褥瘡管理にかかる費用－人件費、物材費
- ・ 有害事象の有無
- ・ 患者 QOL－EQ-5D

看護必要度分類

- ・ 創傷処置有無、血圧測定 4 回以下・以上、時間尿測定有無、呼吸ケアの有無、点滴ライン 3 ポン以上有無、心電図モニター有無、シリンジポンプ使用有無、輸血や輸液製剤使用の有無、専門的治療の有無

技術実施者の満足度評価

評価期間

褥瘡治癒までまたは介入 3 週間後まで

分析

プライマリーアウトカム(DESIGN スコア減少率)に関して、患者特性、病院特性、および DESIGN のベースラインデータで調整した共分散分析を行い、各時点での導入効果を群間比較する。重症褥瘡進行率は、ロジスティック回帰モデルを適応し、高度創傷管理実施導入の固定効果を判定する。また、DESIGN を 1 点減少させるのに必要な費用を算出し、費用対効果分析を行う。

研究課題

「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法の有効性の評価」

調査内容

研究目的

VAC 療法に関する高度な技術教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師（WOC 看護師）が、VAC 療法を実施することで、褥瘡の重症化を予防し、治癒の促進、更に患者 QOL の向上、そして医療コストを減少させること、もしくは医師が実施する場合と同等の効果をj得ることにある。

研究方法

1. 研究デザイン

施設非ランダム化臨床比較試験

2. 対象者

医師が施行する VAC 療法による治療を受けた患者をコントロール群とし、WOC 看護師が実施する VAC 療法による治療を受けた患者を介入群とする。予め施設で介入とコントロールは群分けする。

定義：「医師が施行する VAC 療法」とは医師が適応を判断して、処置技術、管理を主体的に実施すること。

「WOC 看護師が実施する VAC 療法」とは、予め文章化された包括指示のものと、VAC 療法の適応を満たす褥瘡患者のいる場合は、その包括指示のもとに処置前に再度医師へ実施の有無を確認し、WOC 看護師が処置技術、管理を診療補助業務として施行すること。

対象となる褥瘡患者

包含基準：ステージⅢ、Ⅳの褥瘡を保有し陰圧閉鎖療法の適応を満たすと医師あるいは WOC 看護師が判断し同意の得られた患者 60 名程度。複数保有の場合には重症度の最も高い 1 箇所のみを対象とする。

除外基準：ターミナル期の患者。

調査項目

対象者の基本属性：

- ・ VAC 療法実施医師 年齢、診療科、医師経験年数
- ・ 褥瘡患者一年齢、性別、基礎疾患、栄養状態、ブレデンスコア、体圧分散寝具の種類

Primary Outcome：

- ・ 創傷治癒アウトカム
- DESIGN-R スコア減少率、重症褥瘡進行率、創サイズ縮小率

Secondary Outcome：

- ・ 褥瘡管理にかかる費用一人件費、物材費
- ・ 有害事象の有無
- ・ 患者 QOL-EQ-5D
- ・ 看護必要度分類
- 創傷処置有無、血圧測定 4 回以下・以上、時間尿測定有無、呼吸ケアの有無、点滴ライン 3 ポン以上有無、心電図モニター有無、シリンジポンプ使用有無、輸血や輸液製剤使用の有無、専門的治療の有無
- ・ 技術実施者の満足度評価

評価期間

褥瘡治癒までまたは介入 3 週間後まで

分析

プライマリーアウトカム (DESIGN スコア減少率) に関して、患者特性、病院特性、および DESIGN のベースラインデータで調整した共分散分析を行い、各時点での導入効果を群間比較する。重症褥瘡進行率は、ロジスティック回帰モデルを適応し、高度創傷管理実施導入の固定効果を判定する。また、DESIGN を 1 点減少させるのに必要な費用を算出し、費用対効果分析を行う。

研究課題

「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 閉鎖療法の有効性の評価」

資料 4

東京大学医学系研究科・医学部長殿

研 究 協 力 承 諾 書

私は下記の調査協力依頼を受けるにあたり、研究者：東京大学大学院医学系研究科
創傷看護学分野貝谷敏子から別紙説明書記載の事項について説明を受け、これを十分理解
しましたので研究に協力することに承諾いたします。

(説明事項)

1. 研究の内容について
2. 研究における倫理的配慮について

記

研究課題：皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 閉鎖療法の有効性の評価

平成 年 月 日

氏 名 _____ 印

施設名 _____

住所 _____

別紙説明書記載の事項について説明いたしました。

平成 年 月 日

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻
老年看護学/創傷看護学分野

氏 名 _____

調査にご協力頂く方へ

「皮膚・排泄ケア認定看護師が実施する VAC 療法の有効性の評価」 調査ご協力をお願い

褥瘡（床ずれ）治療中の傷の様子について調査させていただきます。この調査は厚生労働省科学研究費補助金（H22-医療-指定-049）にて行っております。以下の点をよくお読みいただき、もしわからない点や疑問な点がございましたらご遠慮なくおたずねください。この調査へのご参加をご了解いただけるかどうかは、皆様のご意思によるものです。ご了解頂きましたら、別紙の同意書にご署名を頂きたく存じます。宜しくお願い申し上げます。

1. 本調査の目的

VAC 療法に関する高度な教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師が、VAC 療法を実施し管理することによる褥瘡の早期治癒を目的としております。

2. 本調査の内容

入院中に褥瘡治療を行う必要のある皆様に、この調査にご協力いただけるかどうかをお尋ねします。今回の調査では、治療中の傷の様子を見させて頂き、その際に傷の写真を撮影いたします。写真は傷だけを写すようにし、プライバシーには十分配慮いたします。

治療方法は通常施設内で行っている方法で行います。傷の具合によっては、傷の部分に弱い吸引をかけて滲出液を外に出す VAC 療法を用いることもあります。これらのケアは侵襲を伴わない方法で医師と共に褥瘡ケア専門の看護師が行います。また施行の際には痛みを伴わないように十分配慮いたします。

カルテより褥瘡を生じる原因と考えられる情報を調査させていただきます。具体的には医師記録、看護記録より、皮膚の丈夫さに関係する血液検査データ

一や血圧などの値を調べます。

3. 本調査結果はどのようなのでしょうか？

結果を関連する学会、誌上発表することがございますが、個人・施設名が特定できないように十分に配慮いたします。調査終了後には、得られた情報を記載した用紙と写真は裁断し破棄いたします。

4. 調査への参加にはどのようなメリット・デメリットがあるのでしょうか？

本調査により皮膚・排泄ケア認定看護師が早期から褥瘡を管理することで、褥瘡の重症化を予防できます。調査そのもののデメリットは特にないと考えます。

5. 必ず調査に参加しなければいけませんか？

調査にご参加いただけるかいは、皆様のご意思でお決めいただきます。またいつでも参加のご意思を撤回することができます。ご遠慮なくお申し出ください。調査にご協力頂けない場合、あるいは後で撤回される場合でも、現在の治療に不都合が生じることはありません。

研究責任者： 真田 弘美

問い合わせ先： 貝谷 敏子

〒113-0033 東京都文京区本郷7丁目3-1

東京大学大学院医学系研究科 創傷看護学分野

TEL/FAX:03-5841-3439

e-mail: kaitanit-tky@umin.ac.jp