

厚生労働科学研究費補助金  
疾病・障害対策研究分野 長寿科学政策研究事業

国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた  
効果的・効率的な提供方策の提案

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 福井 小紀子  
(国立大学法人東京科学大学(旧東京医科歯科大学) 大学院保健衛生学研究科・教授)

令和7(2025)年 5月

## 目 次

### I．総括研究報告

国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた  
効果的・効率的な提供方策の提案

----- 1

研究代表者 福井小紀子（東京科学大学（旧東京医科歯科大学））

### II．研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 22

#### I．総括研究報告

国保データベースを用いた医療及び介護における  
訪問看護サービスの質向上に向けた  
効果的・効率的な提供方策の提案

..... 1

研究代表者 福井小紀子（東京科学大学（旧東京医科歯科大学））

#### II．分担研究報告

総括研究報告に含まれる

### III．研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 22

厚生労働科学研究費補助金  
(疾病・障害対策研究分野 長寿科学政策研究)  
令和6年度 総括研究報告書

国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた  
効果的・効率的な提供方策の提案 (23GA1001)

研究代表者 福井小紀子 (東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) 大学院保健衛生学研究科・教授)  
研究分担者 廣岡佳代 (東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) 大学院保健衛生学研究科・准教授)  
秋山智弥 (名古屋大学 医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター・教授)  
藤田淳子 (国立国際医療研究センター 国立看護大学校・教授)  
安齋達彦 (東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) M&Dデータ科学センター・准教授)  
菅野雄介 (東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) 大学院保健衛生学研究科・講師)

研究協力者 坂野朋未 (東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) 大学院保健衛生学研究科・プロジェクト助教)  
佐川美枝子 (東京科学大学 (旧東京医科歯科大学) 大学院保健衛生学研究科博士課程)  
新田汐里 (宮崎大学 医学部看護学科・准教授)

**研究要旨**

**目的:** 本研究の目的は、医療介護レセプトを用いて、訪問看護の効果的活用に向けたエビデンスを構築し、その結果を基に訪問看護推奨モデルを開発することである。

**方法:** 本研究班では、訪問看護推奨モデル(終末期、在宅医療移行後、心不全入院治療後、要介護認定後、がん治療後)の開発を目指し、対象特性と転帰、訪問看護を含む他サービスの縦断的な利用実態の把握、訪問看護の利用とアウトカムとの関連の検討を軸に分析を進めた。最終年度である令和6年度は、アウトカムとの関連を中心に検討し、これまでの分析結果を踏まえて訪問看護の活用が効果的と考えられる高齢者の対象特性と時期や状況を整理した。

**結果:** 対象ごとに示す。(1) 終末期については、在宅看取りや看取り期のコストの観点から看取り直前ではなく早めの時期からの利用を提案できる。(2) 在宅医療移行後については、在宅看取りの観点から要介護高齢者に移行時からの利用を提案できる。要介護中重度者は、移行初期の在宅療養継続の観点からも利用が推奨できる。(3) 心不全入院治療後については、重症度が高く看取りが近い状態像の場合、在宅療養継続の観点から退院直後からの利用が推奨できる。(4) 要介護認定前にポリファーマシー状態や多疾患併存である場合、入院や重症化予防の観点から初回のケアプランに訪問看護を組み込むことを提案できる。(5) がん治療を受けるフレイルレベルの高い高齢者については、医療・介護・看取りのニーズの観点から訪問看護の利用が推奨できる。

**結論:** 静岡県より取得した医療介護レセプトを用いた分析結果を根拠とした訪問看護推奨モデルを作成した。退院支援や介護支援専門員のケアプラン作成場面で本モデルの活用が進むと、在宅において看護ケアが必要な高齢者への確実なサービス提供が推進でき、訪問看護が有する役割機能を活用した効率的・効果的なサービス提供に資すると考える。本研究はレセプトを用いた観察研究であるため、いくつかの限界がある。今後、提供量やケア内容を把握できる臨床データ等を使用した分析により、訪問看護推奨モデルの充実に資する必要がある。

## A. 研究目的

65 歳以上高齢者の総人口に占める割合は 2023 年に 29.1%に達し過去最高を記録した<sup>1)</sup>。超高齢社会の進展に伴い、複数疾患を持つ高齢者の症状や生活機能の経時的変化を的確に捉え、効果的・効率的な訪問看護の提供が求められる。全国訪問看護事業協会によると、訪問看護事業所の数は 2011 年以降に急増し、2023 年は 15,697 事業所となった<sup>2)</sup>。一方で訪問看護事業所の急増により、サービスの質の維持と効率的な提供体制の整備が課題となっている。訪問看護サービスの格差の是正を図り、全国どこでも標準的な訪問看護サービスを受けられるよう、訪問看護の均てん化が必須である。

訪問看護は介護保険制度と医療保険制度の両制度の下で提供される。先行研究では訪問看護サービスの利用状況や効果に関する知見が蓄積されつつあるが、医療保険制度または介護保険制度の下での利用実態に限られている。また、今後増え続ける医療・介護ニーズを有する高齢者に対する根拠に基づいた訪問看護サービスの検討は十分に行われていない。

そこで本研究課題では、静岡県から提供された 6.5 年分のデータを用いて、訪問看護の効果的活用に向けたエビデンスを構築し、その結果を基に訪問看護推奨モデルを開発することを目的とする。

## B. 研究方法

静岡県の医療介護レセプトデータ（KDB データおよび訪問看護療養費支払い実績データ）を取得し、後ろ向き観察研究を実施した。研究対象者は静岡県 32 市町の国民健康保険及び後期高齢者保険の加入者とした。

全体目的に対し、最終年度である令和 6 年度は、訪問看護の利用とアウトカムとの関連についての検討を設定し分析を行った。最終

年度と本研究班でこれまでに創出した分析結果を踏まえて、これらを根拠として訪問看護推奨モデルを提案した。

### 1. 訪問看護推奨モデルの枠組み検討

医療ニーズへの対応が必要となる高齢者の主疾患と特性の観点から、班会議で議論を重ね、訪問看護推奨モデルの枠組みとして「代表的な訪問看護利用者」と「訪問看護につながる要因をもつ高齢者」に大別し、研究対象者を設定した（表 1）。

- (1) 終末期の高齢者
- (2) 在宅医療に移行した高齢者
- (3) 心不全による入院治療を受けた高齢者
- (4) 要介護認定を受けた高齢者
- (5) がん治療を開始した高齢者

### 2. データ解析

5 つのテーマごとに対象者の特性及び転帰、訪問看護とその他のサービスの縦断的な利用実態の把握、訪問看護の利用及び特性とアウトカムとの関連の検討を軸にデータ解析を進めた。

全ての過程において、研究代表者（福井）は研究全体の統括を行い、研究分担者の廣岡、藤田、菅野、そして、研究協力者として研究代表者の所属分野の新田（元所属）、坂野、大学院生の佐川がリサーチクエスションの立案と分析を行った。研究分担者の安齋は解析手法や結果の解釈等、統計家の立場からの助言を行い、秋山は看護関連の学会や事業団の立場からリサーチクエスションや分析結果の助言を行った。

#### (1) 終末期（研究 1）

#### 死亡前の訪問看護の縦断的な利用実態の記述、訪問看護の利用とアウトカムとの関連

死亡時を起点とした 3 年間遡りデータセッ

トを作成し用いた。2017年3月から2018年9月に死亡し、最期2年間の追跡が可能な75歳以上の高齢者（居宅等で生活している者）を対象とした。在宅で過ごした日数が0日であった者、医療介護サービスの利用歴が確認できなかった者は除外した。

最期2年間における死亡場所別（在宅看取り/非在宅看取り）の訪問看護の利用割合を算出した。訪問看護利用者については、訪問看護の導入時期を明らかにし、Charlson Comorbidity Index Score (CCI) の上位5疾患の有病割合を記述した。さらに、対象者を介護保険サービス利用者限定し、ロジスティック回帰分析を用いて、訪問看護の利用選択（死亡前24か月、12か月、6か月、3か月の4時点）と在宅看取りとの関連を検討した。在宅看取りの有無は、死亡診断加算または看取り加算を用いて定義した。統計的有意水準は $p < 0.05$ とした。

## (2) 在宅医療移行後（研究2）

### 在宅医療開始月の訪問看護の利用と開始後のアウトカムとの関連

在宅医療開始月を起点とした1年間追跡データセットを作成し用いた。対象者は、2015年7月から2017年9月に新たに訪問診療を開始した75歳以上の要介護高齢者（居宅等で生活している者）のうち、3か月以上生存していた者とした。目的変数は追跡期間中の在宅日数割合95%達成（入院や施設入所せずに自宅等で過ごせた割合）と在宅看取り、説明変数は開始月の訪問看護利用有無とし、調整変数（ベースライン情報：年齢、性別、CCI、がん、認知症、入院歴、訪問看護、訪問系サービス、通所系サービス、短期入所の利用歴および在宅診療を提供する医療機関類型）をモデルに投入したロジスティック回帰分析を行った。在宅日数は、4つの期間（追跡1-3か月、4-6か月、

7-9か月、10-12か月）について評価した。分析は要介護度の重症度別（軽度：要支援1-要介護2、中重度：要介護3-5）に行った。統計的有意水準は $p < 0.05$ とした。

## (3) 心不全入院治療後（研究3）

### 退院後の訪問看護利用と在宅療養継続状況の記述、訪問看護利用とアウトカムとの関連

入院治療後を起点とした1年間追跡データセットを作成し用いた。初めて心不全で入院治療を受け、2015年4月から2017年9月までの期間に生存退院した75歳以上の高齢者を対象とした。心不全入院は、以下のように定義した。すなわち、(i)入院初月に、ICD10 (I50) コードに加えて、心不全治療注射薬、または、ペースメーカー導入、または、心臓リハビリテーションのコードがある。(ii)入院日数の合計が、4日以上90日未満、かつ、入院の月数が連続4か月以下である、とした。また、連続した入院月が途切れた月を退院月とした。

はじめに、対象者全体の属性、退院月の訪問看護の利用、転帰を記述した。次に、死亡の有無と時期から対象者を3群に分け、退院月の訪問看護利用有無別に対象者の特徴とサービス利用割合を記述した。続いて、訪問看護利用者・非利用者と在宅療養状況（全原因入院有無、心不全入院有無、入所有無、完全在宅継続有無）との関連についてカイ二乗検定を行った（有意水準を $\alpha = 0.05$ に設定）。完全在宅継続とは、生存中に入院・入所が1日も発生しなかった場合を示す。最後に、3群別に完全在宅継続を従属変数、訪問看護利用を説明変数とし、共変量として属性、心不全治療状況、訪問診療利用を投入したロジスティック回帰分析を行った。

## (4) 要介護認定後（研究4）

初回要介護認定を起点とした3年間追跡データセットを作成し用いた。研究4では、対象

者全体、認定時の年齢区分、ポリファーマシー状態、褥瘡保有に着目し、分析を行った。

#### 全体および年齢区分（研究4①）

##### 対象特性、介護区分別のサービス利用と転帰、多疾患併存の特徴

2013年6月から2015年10月に初回要介護認定を受けた65歳以上の高齢者を対象とした。

はじめに、対象者全体で認定後3年間の月ごとの利用サービス・組み合わせ、入院、死亡の割合を記述した。利用サービス組合せ（11種類）と転帰（入院、死亡、資格喪失）の定義は表2に示す。

次に、初回要介護認定時の年齢を日本老年学会・日本老年医学会（2017）の提言<sup>3)</sup>に基づき、3区分に分け（准高齢者65–74歳、高齢者75–89歳、超高齢者90歳以上）、年齢区分ごとの対象特性と初回要介護度の分布を明らかにした。さらに、年齢区分ごとのCCIスコアの95%信頼区間を求め、性別（男女）での比較を行った。また、年齢区分別にみた認定後3年間の介護保険訪問看護利用、施設利用、死亡の割合を算出した。

#### ポリファーマシー状態（研究4②）

##### 訪問看護利用と認定後のアウトカムとの関連

対象者は、2013年6月から2015年10月に新たに要支援または要介護認定を受け、認定前にポリファーマシーの状態にある65歳以上の高齢者とした。ポリファーマシーは、内服薬の種類が5剤以上と定義し、認定月前12か月間の処方数の中央値で選定した。また、高齢者に対し特に慎重に投与すべき薬剤（Potentially Inappropriate Medication; PIM）は、日本老年医学会のSTOPP-Jの薬剤リストを基に同定した<sup>4)</sup>。訪問看護サービス利用（介護または予防給付）は、認定月後6か月以内に利用があったものとした。アウトカムは、認定月後7か月から12か

月以内、および認定月後7か月から18か月以内の入院、施設利用、介護度1または2以上の悪化とした。共変量は、認定月後6か月以内の訪問看護以外の居宅サービス、通所、短期入所等のサービス、対象者背景、薬剤とした。ロジスティック回帰分析とし、共変量を順にモデルに投入した。

#### 褥瘡保有状態（研究4③）

##### 介護区分別の褥瘡発生状況、褥瘡発生者の特徴、認定時の利用サービスと褥瘡発生との関連

対象は、2013年6月から2015年10月に新たに要支援または要介護認定を受けた者とした。認定前後3か月間に褥瘡を保有していた者、認定後3か月間に死亡を含む資格喪失が発生した者、認定後に介護保険サービス利用歴が確認できなかったものは除外した。本研究で用いた褥瘡の定義は表3に示す。

認定時点の介護区分レベル別（要支援、軽中度要介護：要介護1–3、重度要介護：要介護4–5）に、認定後6か月、1年の褥瘡発生状況を記述した。次に、ロジスティック回帰分析を用いて、褥瘡発生時期別の発生者の特徴を明らかにした。最後に、認定後1年以内に死亡した者を除外し、認定時の利用サービスの組み合わせからみた認定後6か月、1年の褥瘡発生状況を記述した。

#### (5) がん治療後（研究5）

##### 対象者の特性、日本のデータベースにおける高齢がん患者のフレイル測定の有用性の評価

がん治療時を起点とした3年間追跡データセットを作成し、対象者は、2012年1月から2017年9月にがん治療を受けた65歳以上の者とした。がんの新規診断とがん治療開始が同時に記録された月を起点月とした。起点月に死亡または長期療養施設を利用した患者は

除外した。Electronic Frailty Index (eFI) および Veterans Affairs Frailty Index (VA-FI) を用いて、ICD10 コードに基づいて各指標の累積から算出し、eFI (fit, mild moderate, severe)、VA-FI (non, pre, mildly, moderately frail) に分類した。分析では、Kaplan-Meier 生存曲線をプロットし、Log-rank 検定を実施した。メインアウトカムは死亡とした。

倫理面への配慮として、厚労省が提示する「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」を含む関連ガイドラインを遵守して実施した。本研究計画書は、研究代表者の所属施設の研究倫理審査委員会にて承認を得た。

### 3. 訪問看護推奨モデルの提案

分析結果を根拠として、訪問看護推奨モデルの枠組みとして設定した対象者ごとに、訪問看護の活用が推奨される対象特性と状況、本モデルの活用場面を考察し整理した。

## C. 分析結果

### (1) 終末期 (研究1)

対象者は、75歳以上の高齢者15,124人、在宅看取りは2,110人 (14.0%) であった。対象者全体の最期2年間における訪問看護利用割合は24.9%で、在宅看取り群は非在宅看取り群に比べて利用割合が高かった (68.8% vs 17.8%)。6か月ごとに区切った期間においても、同様の傾向であった (図1)。訪問看護の保険の種別は、在宅看取り群、非在宅看取り群いずれも、介護保険の訪問看護の割合が高かった (表4)。導入時期を4つの期間 (死亡前24-19か月、18-13か月、12-7か月、6か月間) でみると、在宅看取り群、非在宅看取り群いずれも死亡前6か月間が最も多く (62.5% vs 46.2%)、次いで死亡前24-19か月であった (21.0% vs 27.5%)。死

亡前24-19か月、18-13か月、12-7か月に訪問看護を導入した者では全期間を通して、うつ血性心不全の有病割合が最も高かった。

訪問看護利用選択と在宅看取りとの関連について表5に示す。多変量解析の結果、いずれの時期においても、利用あり群は非利用群と比較して在宅看取りのオッズ比が高かった。

### (2) 在宅医療移行後 (研究2)

対象者は、75歳以上の高齢者4,668人で、要介護軽度者は2,427人 (52.0%)、要介護中重度者は2,241人 (48.0%) であった。

要介護軽度者における在宅医療開始月の訪問看護利用割合は20.8%であった。多変量解析の結果、追跡4-6か月と7-9か月において訪問看護利用あり群は非利用群と比較して在宅日数95%達成のオッズ比が低かった (調整オッズ比 [95%信頼区間]: 追跡4-6か月0.66 [0.49, 0.88], 7-9か月0.72 [0.52, 0.99])。訪問看護利用あり群は非利用群と比較して在宅看取りのオッズ比が高かった (2.30 [1.33, 3.97])。

要介護中重度者における在宅医療 (訪問診療) 開始月の訪問看護利用割合は43.2%であった。多変量解析の結果、追跡1-3か月と4-6か月において訪問看護利用あり群は非利用群に比べて在宅日数95%達成のオッズ比が高かった (追跡1-3か月1.35 [1.06, 1.73], 4-6か月1.30 [1.03, 1.64])。追跡7-9か月、10-12か月においてもオッズ比の上昇は認めたが、いずれも統計学的に有意ではなかった。訪問看護利用あり群は非利用群と比較して在宅看取りのオッズ比が高かった (1.71 [1.18, 2.47]) であった。

### (3) 心不全入院治療後 (研究3)

対象者は、心不全入院治療を受け生存退院した75歳以上高齢者6,883人のうち、退院月の死亡、入所、看護小規模多機能居宅介護または

定期巡回随時対応型介護看護利用者を除外した5,593人であった。

退院月の訪問看護利用者385人（6.9%）、訪問看護非利用者5,208人（93.1%）であった。退院月翌月から1年間の生存状況では、訪問看護利用者の40.5%、訪問看護非利用者の14.6%が死亡しており、訪問看護利用者の多くが死亡していた状態像であった。以降は、生存状況により対象者を3群（6か月以内死亡群、7-12か月死亡群、1年以上生存群）に分けて分析した。

3群別の訪問看護利用者の割合は、6か月以内死亡群18.1%、7-12か月死亡群15.9%、1年以上生存群4.9%であった。訪問看護利用者・非利用者と在宅療養状況（全原因入院有無、心不全入院有無、入所無、完全在宅継続有無）との関連について図2に結果を示す。6か月以内死亡群では、追跡6か月までにおいて、訪問看護利用者は、非利用者と比較し、有意に全原因入院（訪問看護利用者54.5% vs 非利用者84.6%）、心不全入院（31.8% vs 50.9%）が少なく、完全在宅継続（44.3% vs 13.9%）の割合が高かった。追跡3か月までにおいても同様の傾向であった。7-12か月死亡群では、追跡6か月までにおいて、訪問看護利用者は非利用者と比較し、心不全入院が有意に少なかった（16.2% vs 30.2%）。追跡3か月までにおいても同様の傾向であったが、追跡1年においては、有意差を認めなかった。3群別に行った多変量解析の結果、6か月以内死亡群においては、訪問看護利用と追跡6か月における完全在宅継続と正の関連がみられた。7-12か月死亡群および1年以上生存群において、訪問看護利用と追跡1年間における完全在宅継続との関連は認めなかった。

#### (4) 要介護認定後（研究4）

##### 全体および年齢区分（研究4①）

対象者は、33,371人であった。介護区分別の

対象者の基本属性を表6に示す。要介護1が9,760人（29.2%）で最も多く、平均CCIスコアは要介護度が重くなるにつれ、高くなる傾向が示された。認定後3年間で全体の37.6%が死亡していた。死亡の割合は、重度の要介護度において顕著であった。利用サービスの組み合わせと転帰を図3に示す。同月にサービス利用と転帰があった場合は、死亡と資格喪失を最も優先し、以下、入院あり、施設利用、複合型サービス、訪問看護、その他の居宅サービス・地域密着型サービスの順で、優先して分類した。なお、死亡と資格喪失の割合は累積となっている。認定後6か月間は、利用するサービスの組み合わせや入院等転帰の割合の変化が大きく、サービスを利用する割合は増加し、利用なしや入院ありの割合は毎月減少していた。また、介護区分により、サービス利用や転帰の割合の傾向が異なっていた。訪問看護（介護保険のみ）ありは、重度介護度で割合が多いが、時間の経過とともに減少していた。施設利用は、軽度介護度で増加を認めたが、要介護5では増加を認めなかった。

年齢3区分での対象者の内訳は、65-74歳14.0%、75-89歳72.9%、90歳以上13.1%であった。年齢区分ごとに性別をみると、高齢の方が女性の割合が多かった。年齢区分ごとの初回要介護度の分布は、65-74歳の区分と90歳以上の介護度の分布が同じような傾向が見られた（図4）。年齢が高いほどCCIスコアは低値で、どの年齢区分でも男性が高値であった（図5, 6）。初回要介護度別のCCIスコアは、介護度が重症になるほど上昇していた（図7）。初回要介護度別にみた年齢区分ごとのCCIスコアは、65-74歳と75-89歳の年齢区分では要介護度の重症度にともない上昇していたが、90歳以上では横ばいであった。90歳以上では約半数が3

年以内に死亡していた。訪問看護の利用割合は65-74歳が最も多く、75歳-89歳が最も低かった。

#### ポリファーマシー状態（研究4②）

対象者は8,162人であった。介護保険訪問看護サービス利用者（以下、利用者）は3.2%であり、中重度介護（要介護3-5）が16%（非利用者5.2%）、認定月前の併存疾患では、うつ血性心不全、慢性肺疾患、軽度肝疾患の順で割合が高かった。認定月前の内服薬処方数/月の平均値±標準偏差では、6.4±4.5剤（非利用者5.7±4.3）、PIMが1.4±1.2剤（非利用者1.3±1.2）であった。

訪問看護利用と認定後のアウトカムとの関連（表7）では、非利用者に比べ認定後7か月から12か月以内の入院の割合が利用者で低かった（調整オッズ比0.66, [0.44, 0.99]）。また、認定月後7か月から18か月以内の入院、認定月後7か月から12か月以内と18か月以内の施設利用で関連は示されなかった。一方で、介護度の悪化との関連が示された。

#### 褥瘡保有状態（研究4③）

対象者は、24,710人で、要支援8,083人（32.7%）、軽中度要介護（要介護1-3）13,909人（56.3%）、重度要介護（要介護4-5）2,718人（11.0%）であった。介護区分別レベル別の対象特性と褥瘡発生を表8に示す。介護レベルが高いほど、褥瘡の発生、死亡、医療サービスの利用割合が高い傾向を認めた。褥瘡発生時期別の発生者の特徴を表9に示す。いずれの介護レベルでも認定後6か月、1年以内の褥瘡発生者で認定後1年以内の死亡割合が高かった。要支援では、認定後6か月、1年の褥瘡発生者に男性が多かった。要支援と軽中度で共通の特徴としては、CCIスコアが高く、悪性腫瘍・転移性固形腫瘍の割合が高かった。認定後1年の発生者では、うつ血性心不全の割合が高かった。

軽中度では、認定後6か月の発生者で認知症の割合が少ないという特徴がみられた。重度要介護度では、認定後6か月の発生者で悪性腫瘍・転移性固形腫瘍の割合が高かった。認定後6か月と1年のそれぞれについて、褥瘡発生の有無別にみた、認定時におけるサービスの組み合わせ別の利用割合を図8に示す。重度要介護では、訪問診療／往診の割合が高かった。

#### (5) がん治療後（研究5）

分析対象者は、65歳以上の高齢者 5,176人で、平均年齢 74.73[標準偏差 6.68]、女性 43.5%であった。がん治療の種類は、内視鏡検査 3464件（67.7%）、手術 1082件（21.2%）、がん薬物療法 487件（9.5%）、放射線療法 84件（1.6%）であった。治療前に要介護認定を受けていた割合は 5.4%であった。

各指標のヒストグラムを作成したところ、eFI, VA-FIともに、右に歪曲した分布となった（図9）。また、既存のフレイル指標（eFI, VA-FI）は死亡と有意な関連が見られた（ $p<0.001$ ）（図10）。

#### D. 考察

本研究班のこれまでの解析結果と令和6年度の解析結果を根拠とし、利用者アウトカムの観点から、訪問看護の利用が効果的であると考えられた高齢者の対象特性、時期や状況を考察する。

#### 終末期の訪問看護推奨モデル

在宅看取り群における訪問看護の利用割合が多いことや訪問看護の利用選択と在宅看取りとの関連がみられたことから、自宅で最期を迎えることを希望または検討する場合、訪問看護の利用が推奨できる。しかし、疾患による終末期の軌跡により自宅での対応の難しさにつながる介護や症状コントロールの問題な

どが影響する可能性が考えられる。したがって、他サービスとの連携を含め支援体制を整えることがより重要になると考えられた。また、死亡3か月以前からの訪問看護の利用と最期3か月間のコストの低減との関連がみられた<sup>5)</sup>。看取り期のコスト低減の観点から、死期が近づく時期ではなく早めの訪問看護の利用が推奨できる。死亡前の訪問看護の利用実態の結果から、在宅看取りとなった高齢者の利用割合が高かった一方、死亡した高齢者全体での訪問看護の利用割合は25%弱であった。在宅看取りケースの分析では、訪問看護の利用選択に居宅介護支援事業所の体制が影響することが示唆された。

以上より、終末期の時期が近づくと考えられる高齢者の退院支援や介護支援専門員によるケアプラン作成時に本モデルの活用が期待され、在宅看取りの実現や看取り期のコストの観点から訪問看護の活用を提案しやすくなると考える。エビデンスを蓄積することで、予後予測が難しいとされる状態像を有する高齢者においても積極的な訪問看護の活用に関与する可能性がある。

### 在宅医療移行後の訪問看護推奨モデル

在宅医療開始月の訪問看護の利用による療養経過への影響は、要介護度の重症度で異なる傾向がみられた。属性等を調整した多変量解析の結果、要介護中重度の高齢者においては、開始月の訪問看護の利用と開始後半年の期間での在宅日数割合95%達成と関連がみられた。在宅看取りとも関連が示された。したがって、移行初期の在宅療養継続や在宅看取りの実現の観点から、在宅医療開始時から訪問看護を利用することが推奨できる。

要介護軽度の高齢者においても同様に、開始月の訪問看護の利用と在宅看取りとの関連がみられたことから、自宅で最期を迎えるこ

とを希望または検討する場合、訪問看護の利用が推奨できる。しかし、訪問看護を利用しても時間経過に伴い、在宅日数95%達成の減少と関連する時期が示された。訪問診療は通院が困難な場合に利用できる医療である<sup>6)</sup>。このことから、要介護度は軽度であっても、通院が困難となる病状経過を有していた可能性があり、多様な要因が在宅継続に影響していたと考えられる。こうした傾向は、在宅療養中断のリスクアセスメントが重要になることを示していると言える。

以上より、新たに在宅医療を開始する要介護高齢者の退院支援や介護支援専門員によるケアプラン作成の場面、サービスを提供する訪問看護事業所における看護計画の見直し時期に本モデルの活用が期待され、在宅療養継続や在宅看取りの実現の観点から、訪問看護の活用を提案しやすくなると考える。また、高齢者の病状や療養の希望に応じたサービス選択を支援できる可能性がある。

### 心不全入院治療後の訪問看護推奨モデル

看取りが近いと考えられる状態像においては、退院月の訪問看護利用が完全在宅継続に関連していることが示唆された。その機序としては、在宅看取りを目的として訪問看護を利用することで、対象者・家族の意思決定支援や看取り教育、支援体制の構築ができていた可能性が考えられる。一方、退院月の訪問看護の利用割合は少なく、このような対象者への積極的な訪問看護の導入が推奨される。7-12か月死亡群や1年以上生存群という状態像においては、訪問看護利用と完全在宅継続との関連は認められなかった。先行研究では、心不全入院後にHome health careを受けた人は、高齢で合併症が多く、30日以内の再入院や死亡の高リスクと関連していたことが示されていることから<sup>7)</sup>、訪問看護利用者は、非利用者と

比較し重症度が高く多様な要因が在宅継続に影響していたと考えられる。そのため、退院支援やケアプラン作成においては、退院後の状態像の変化を予測した医療・介護サービスの検討が必要である。

以上より、重症度が高く看取りが近いと考えられる状態像を有する心不全患者の退院支援や介護支援専門員によるケアプラン作成時に本モデルの活用が期待される。在宅療養継続や在宅看取りの実現の観点から、本モデルを根拠として、訪問看護の積極的な提案がしやすくなると考える。

### **要介護認定後の訪問看護推奨モデル**

初回要介護認定を受けた高齢者の訪問看護利用について介護区分から見ると、重度介護度で割合が多いが、時間の経過とともに減少する傾向がみられた。年齢区分で見ると、75歳未満での訪問看護の利用が多い実態が明らかになった。多疾患併存の状態でも1年以内の死亡割合も多いことから、医療ニーズへの対応や終末期・看取り目的で訪問看護をケアプランに組み込んでいたと考えられる。また認定後6か月間は利用サービスの組み合わせや転帰の変化が起こりやすい時期であることも示唆された。このことから、初回とあわせて利用サービスの見直しが重要であると考えられた。

認定月前にポリファーマシーの状態にある地域高齢者において、訪問看護サービスの利用割合は1割程度であった。また、訪問看護サービスの非利用者に比べ利用者が認定後1年以内の入院予防に繋がることが示唆された。一方で、介護度の悪化とも関連が示されたことから、医療と介護ニーズの高い利用者において、認定後の脆弱の程度が非利用者に比べ高かったと推察する。地域でのポリファーマシー対策として、薬剤師を中心に薬剤に関する介入（内服薬の見直し等）が行われているが、

ポリファーマシーの状態にある地域高齢者の多くは、医療や介護ニーズが高い傾向にある。したがって、入院予防の観点から、認定前の内服薬の種類と処方数からポリファーマシーの状態にある高齢者への訪問看護の導入が推奨される。

褥瘡発生時期別の発生者の特徴から、いずれの介護レベルでも認定後6か月、1年以内の褥瘡発生者で認定後1年以内の死亡割合が高いことが明らかになった。いずれの介護レベルでも、終末期の状態悪化に伴う褥瘡発生が関与した可能性が考えられる。要支援と軽中度介護者では、医療サービス利用状況に特徴はないものの、悪性腫瘍の存在や循環不全が褥瘡発生に関連する可能性が認められた。重度介護者では、医療ニーズの高さが褥瘡発生と関連する可能性がある。したがって、褥瘡発生に伴う全身状態の悪化を防ぎ、医療コストの増大を低減する観点から、初回認定を受けた高齢者で医療ニーズが比較的高い者への訪問看護の導入が推奨される。

以上より、新規で要介護認定を受けた高齢者の初回のケアプラン作成時に本モデルの活用が期待される。介護支援専門員の課題分析の際に、服薬状況の確認に加えて、認定前にポリファーマシーの状態であるか、予後を視野に入れた医療ニーズのスクリーニングが実現できると、入院や重症化予防の観点から訪問看護の利用提案がしやすくなると考える。

### **がん治療後の訪問看護推奨モデル**

高齢がん患者におけるフレイルと死亡との関連を検討した結果、既存のフレイル指標は死亡と有意な関連が見られ、フレイルレベルが高いほど、高齢がん者における死亡などのリスク増加と関連していた。この研究は、がん看護におけるフレイル指標の応用可能性を示すものである。例えば、eFI と VA-FI を

使用して、がん治療前にフレイルリティを評価し、早期の訪問看護導入など、必要な予防を含めた対応を講じることが可能であろう。また、フレイルリティを計算する ICD10 コードを用いたアルゴリズムを病院記録システムに組み込むことで、迅速な虚弱性評価の反復が容易になる可能性がある。これらにより、タイムリーな意思決定や個別化されたケア戦略など、将来の臨床応用に繋がる可能性がある。

以上より、がん治療を受けるフレイルレベルの高い高齢者の退院支援時に本モデルの活用が期待される。フレイル指標を用いたスクリーニングを視点に加えた退院支援が実現できると、個人差の大きい治療期の高齢がん患者に対しても、医療・介護、看取りのニーズの観点からの訪問看護の提案が可能になる。

本研究にはいくつかの限界がある。KDBデータは心身機能の重症度や疾患情報が限定的であり、入退院日や家族介護に関する情報が含まれていない。死亡場所についても加算を用いた特定にとどまっている。これらの限界に対し、本研究では、専門家からの聞き取りを参考に、対象選定や変数定義の対応策について研究班で議論を重ね分析を実施した。また、医療保険と介護保険の制度による訪問時間数の区分の違いもあり、提供時間数に基づく詳細な分析に課題があることが示された。

人口減少超高齢社会において、訪問看護の活用を促進するためには、訪問看護の機能と期待される効果を提示できることが望ましい。本研究はレセプトを用いた観察研究のため、いくつかの限界があり、訪問看護の効果を実証できるものではない。しかし、既存データを活用した訪問看護の利用実態の把握や訪問看護推奨モデルの提示は、こうした取り組みを具体化する上でも意味のあるものと考えられる。今後は、臨床データとの連結や、NDB等他の

レセプトデータを使用した分析により、訪問看護推奨モデルのさらなる充実を図る必要がある。

## E. 結論

1. 静岡県より取得した医療介護レセプトを用いて「終末期」「在宅医療移行後」「心不全入院治療後」「要介護認定後」「がん治療後」のテーマで分析を行い、訪問看護の縦断的な利用実態、転帰、訪問看護の利用とアウトカムとの関連について明らかにし、訪問看護の効果的活用に向けたエビデンスを創出した。
2. 在宅看取り、コスト、在宅療養継続、入院、死亡との関連性を検討した上記分析結果を根拠として、疾患と特性別の 5 つの訪問看護推奨モデルを作成した。
3. 訪問看護推奨モデルとして、利用者アウトカムの観点から訪問看護の利用が効果的と考えられる対象特性、時期や状況を提案した。これらは退院支援やケアプラン作成時の他、効果的な訪問看護提供に向けた方策検討過程等での活用が期待される。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 論文発表

- 1) Kayo, H., Yusuke, K., Sakiko, I., Mieko, S., Tomomi, S., Kunihiro, T., Tatsuhiko, A., & Sakiko, F. (2025). Evaluation of claims-based frailty measurements in older patients with cancer: a retrospective cohort study. *Age Ageing*, 54(2).  
<https://doi.org/10.1093/ageing/afaf015>
- 2) Itoh, S., Sakano, T., Sagawa, M., Yanagiya,

R., Kanno, Y., Hirooka, K., & Fukui, S.  
(2024). Home Care Services in the Last Year  
of Life by Type of Care Management. *Stud  
Health Technol Inform*, 315, 685-686.  
<https://doi.org/10.3233/shti240279>

#### 学会発表

- 1) 坂野朋未, 福井小紀子. 在宅医療で看取り対応となった高齢者のサービス利用と状態像 レセプトを用いた把握. 第 83 回日本公衆衛生学会学術集会 (2024 年 10 月)
- 2) 佐川美枝子, 福井小紀子, 坂野朋未, 菅野雄介, 廣岡佳代, 新田汐里, 藤田淳子. 介護保険サービス利用高齢者の多疾患併存の特徴 男女比較. 第 44 回日本看護科学学会学術集会 (2024 年 12 月)
- 3) 菅野雄介, 佐川美枝子, 新田汐里, 坂野朋未, 藤田淳子, 廣岡佳代, 福井小紀子. 初回要介護認定を受けた地域在住高齢者の多剤併用・潜在的不適切処方の実態と認定後1年以内の死亡との関連. 第44回日本看護科学学会学術集会 (2024年12月)
- 4) 新田汐里, 福井小紀子, 坂野朋未, 菅野雄介, 廣岡佳代, 佐川美枝子, 藤田淳子, 森田光治良. 要支援・要介護認定を受けた高齢者の褥瘡保有・発生状況と褥瘡保有者の特徴. 第44回日本看護科学学会学術集会 (2024年12月)
- 5) 藤田淳子, 福井小紀子, 坂野朋未, 新田汐里, 菅野雄介, 廣岡佳代, 佐川美枝子, 森田光治良. 心不全で入院した後期高齢者における自宅退院後の在宅医療・介護サービス利用状況. 第44回日本看護科学学会学術集会 (2024年12月)
- 6) Kayo Hirooka, Yusuke Kanno, Sakiko Itoh, Rie Yanagiya, Mieko Sagawa, Tomomi Sakano, Shiori Nitta, Junko Fujita, Sakiko

Fukui, Evaluation of claims-based frailty measurements in older patients with cancer: a retrospective cohort study. 第 44 回日本看護科学学会学術集会 (2024 年 12 月)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

#### 参考文献

- 1) 内閣府. 令和6年版高齢社会白書.  
[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/06pdf\\_index.html](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/06pdf_index.html)
- 2) 一般社団法人全国訪問看護事業協会. 令和5年度訪問看護ステーション数調査.  
<https://www.zenhokan.or.jp/wp-content/uploads/r5-research.pdf>
- 3) 一般社団法人日本老年医学会. 高齢者の定義と区分に関する、日本老年学会・日本老年医学会 高齢者に関する定義検討ワーキンググループからの提言 (概要) .  
[https://www.jpn-geriatricsoc.or.jp/proposal/pdf/definition\\_01.pdf](https://www.jpn-geriatricsoc.or.jp/proposal/pdf/definition_01.pdf)
- 4) Kojima, T., Mizukami, K., Tomita, N., Arai, H., Ohnishi, T., Eto, M., Takeya, Y., Isaka, Y., Rakugi, H., Sudo, N., Arai, H., Aoki, H., Horie, S., Ishii, S., Iwasaki, K., Takayama, S., Suzuki, Y., Matsui, T., Mizokami, F.,...Akishita, M. (2016). Screening Tool for Older Persons' Appropriate Prescriptions for Japanese: Report of the Japan Geriatrics

Society Working Group on "Guidelines for medical treatment and its safety in the elderly". Geriatr Gerontol Int, 16(9), 983-1001. <https://doi.org/10.1111/ggi.12890>

- 5) Sakano, T., Anzai, T., Takahashi, K., & Fukui, S. (2023). Impact of home-visit nursing service use on costs in the last 3 months of life among older adults: A retrospective cohort study. J Nurs Scholarsh. <https://doi.org/10.1111/jnu.12934>
- 6) 厚生労働省. 在宅医療に関する普及・啓発リーフレット.  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061944.html>
- 7) Sterling, M. R., Kern, L. M., Safford, M. M., Jones, C. D., Feldman, P. H., Fonarow, G. C., Sheng, S., Matsouaka, R. A., DeVore, A. D., Lytle, B., Xu, H., Allen, L. A., Deswal, A., Yancy, C. W., & Albert, N. M. (2020). Home Health Care Use and Post-Discharge Outcomes After Heart Failure Hospitalizations. JACC Heart Fail, 8(12), 1038-1049.  
<https://doi.org/10.1016/j.jchf.2020.06.009>

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
| 該当なし |         |           |       |      |     |     |     |

## 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  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------|---------|------|
| <u>Kayo Hirooka, Yusuke Kanno, Sakiko Itoh, Mieko Sagawa, Tomomi Sakano, Kunihiro Takahashi, Tatsuhiko Anzai, Sakiko Fukui.</u> | Evaluation of claims-based frailty measurement s in older patients with cancer: a retrospective cohort study | Age and Ageing             | 54(2) | afaf015 | 2025 |
| <u>Sakiko Itoh, Tomomi Sakano, Mieko Sagawa, Rie Yanagiya, Yusuke Kanno, Kayo Hirooka, Sakiko Fukui.</u>                        | Home Care Services in the Last Year of Life by Type of Care Management                                       | Stud Health Technol Inform | 315   | 685-686 | 2024 |

表 1 本研究で用いた訪問看護推奨モデルの枠組み

|                       | 枠組み         | 分析の視点                                                                                                                                            | 提案の方向性                                                                                |
|-----------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 訪問看護利用者<br>代表的な       | 1. 終末期      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 死亡場所別の訪問看護利用</li> <li>■ 訪問看護利用に影響する要因</li> <li>■ 訪問看護利用とコスト、在宅看取り</li> </ul>                            | 訪問看護の縦断的な利用実態、アウトカム評価<br><br>利用者アウトカム、予後予測の観点から、訪問看護の利用が推奨される対象特性、時期、状況、推奨モデルの活用場面を提案 |
|                       | 2. 在宅医療移行後  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 在宅医療開始時の訪問看護利用</li> <li>■ 開始時の訪問看護利用と在宅日数割合、在宅看取り</li> </ul>                                            |                                                                                       |
|                       | 3. 心不全入院治療後 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象特性</li> <li>■ 訪問看護利用有無と退院後転帰、在宅日数割合</li> </ul>                                                        |                                                                                       |
| 訪問看護につなげる<br>要因をもつ高齢者 | 4. 要介護認定後   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 認定後の介護保険サービス利用</li> <li>■ 臨床的特徴(年齢区分、ポリファーマシー、褥瘡保有)別の対象特性、転帰、訪問看護サービス利用</li> <li>■ 訪問看護利用と入院</li> </ul> | 特性、療養経過の分析<br><br>療養経過の観点から、訪問看護の利用が推奨される対象特性、推奨モデルの活用場面を提案する                         |
|                       | 5. がん治療後    | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象特性</li> <li>■ フレイルと死亡、要介護度の悪化</li> </ul>                                                              |                                                                                       |

表 2 利用サービス組合せ（11 種類）と転帰（入院、死亡、資格喪失）

| No | サービス利用のグループ・転帰       | 定義                                        | 割合   |
|----|----------------------|-------------------------------------------|------|
| 1  | 訪問系サービスのみ            | 訪問系サービス（訪問介護、訪問入浴、訪問リハビリテーションのいずれか）のみを利用  | 100% |
| 2  | 通所系サービスのみ            | 通所系サービス（通所介護、通所リハビリテーションのいずれか）のみを利用       |      |
| 3  | 訪問系 & 通所系サービス        | 訪問系サービスと通所系サービスの両方を利用                     |      |
| 4  | 訪問系 & 通所系サービス & 短期入所 | 訪問系サービスと通所系サービスと短期入所を利用                   |      |
| 5  | 通所系 & 短期入所           | 通所系サービスと短期入所を利用                           |      |
| 6  | 短期入所のみ               | 短期入所だけを利用                                 |      |
| 7  | 訪問看護あり               | 訪問看護サービスを利用（他のサービス利用は全て含む）                |      |
| 8  | 複合型サービス              | 小規模多機能型居宅介護もしくは看護小規模多機能型居宅介護を利用           |      |
| 9  | 福祉用具貸与のみ             | 福祉用具のみを利用                                 |      |
| 10 | その他のサービス利用・組み合わせ     | 上記に該当しない                                  |      |
| 11 | 施設入所                 | 何らかの施設を利用                                 |      |
| 12 | 利用なし                 | サービス利用なし（生存、介護費用＝0、住宅改修や福祉用具購入のみ、更新なしを含む） |      |
| 13 | 入院あり                 | 入院費用が発生                                   |      |
| 14 | 死亡                   | 死亡での資格喪失                                  |      |
| 15 | 資格喪失（死亡以外）           | 死亡以外の資格喪失                                 |      |

表 3 褥瘡の定義

褥瘡診断 and 創管理(創処置・処理 or 創傷被覆材 or 外用薬の使用)  
not 褥瘡以外の創傷(外傷、慢性潰瘍など)

- ・ 褥瘡の診断(ICD-10 コード L890～L899)
- ・ 創処置・処理の実施(医科診療行為請求コード)
- ・ 創傷被覆材の使用(特定保健医療材料請求コード)
- ・ 慢性創傷に特有の外用薬の使用(医薬品請求コード)
- ・ 褥瘡以外の創傷(創傷に詳しい皮膚科医から確認を得た ICD-10 コードで抽出)

表 4 最期 2 年間における訪問看護の利用割合と保険種別

|                 | 在宅看取り<br>n=2110 | 非在宅看取り<br>n=13014 |
|-----------------|-----------------|-------------------|
| 最期 2 年間(24 か月間) | 1452 (68.8)     | 2313 (17.8)       |
| 保険の種別           |                 |                   |
| 介護保険            | 792 (54.5)      | 1521 (65.8)       |
| 医療保険            | 423 (29.1)      | 598 (25.9)        |
| 両保険*            | 237 (16.3)      | 194 (8.4)         |

\*両保険:介護保険と医療保険の利用歴がそれぞれ 1 回以上あった場合をありとした

表 5 訪問看護の利用選択と在宅看取りとの関連 (n=5158)

|          | 単変量       |           |        | 多変量*      |           |        |
|----------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|
|          | オッズ比      | 95%信頼区間   | p値     | オッズ比      | 95%信頼区間   | p値     |
| 死亡前24か月  |           |           |        |           |           |        |
| 訪問看護利用なし | reference |           |        | reference |           |        |
| 訪問看護利用あり | 2.22      | 1.86–2.65 | <0.001 | 1.77      | 1.45–2.17 | <0.001 |
| 死亡前12か月  |           |           |        |           |           |        |
| 訪問看護利用なし | reference |           |        | reference |           |        |
| 訪問看護利用あり | 2.62      | 2.24–3.08 | <0.001 | 1.75      | 1.45–2.11 | <0.001 |
| 死亡前6か月   |           |           |        |           |           |        |
| 訪問看護利用なし | reference |           |        | reference |           |        |
| 訪問看護利用あり | 3.18      | 2.73–3.71 | <0.001 | 1.99      | 1.66–2.38 | <0.001 |
| 死亡前3か月   |           |           |        |           |           |        |
| 訪問看護利用なし | reference |           |        | reference |           |        |
| 訪問看護利用あり | 4.67      | 4.02–5.43 | <0.001 | 2.59      | 2.17–3.08 | <0.001 |

\*調整変数:性別, 評価月前月の年齢, 要介護度, 病名診断(がん、認知症、COPD、心不全), 入院, 在宅酸素使用, 訪問診療/往診, 訪問介護サービスの利用

表 6 初回要介護認定を受けた対象者の基本属性

| 初回要介護度   | 全体      | 要支援1   | 要支援2   | 要介護1   | 要介護2   | 要介護3  | 要介護4  | 要介護5  |
|----------|---------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| n        | 33371   | 6721   | 4731   | 9760   | 4624   | 3065  | 2798  | 1672  |
| (%)      | (100.0) | (20.1) | (14.2) | (29.2) | (13.9) | (9.2) | (8.4) | (5.0) |
| 男性       | 14106   | 2556   | 1594   | 3947   | 2124   | 1555  | 1430  | 900   |
| (%)      | 42.3%   | 38.0%  | 33.7%  | 40.4%  | 45.9%  | 50.7% | 51.1% | 53.8% |
| 平均年齢     | 82.1    | 82.0   | 82.1   | 82.3   | 82.3   | 82.0  | 82.0  | 81.7  |
| SD       | 6.9     | 6.5    | 6.7    | 6.5    | 7.0    | 7.4   | 7.5   | 7.7   |
| 平均CCIスコア | 2.4     | 2.1    | 2.1    | 2.3    | 2.6    | 2.6   | 2.8   | 2.9   |
| SD       | 2.3     | 2.1    | 2.1    | 2.2    | 2.4    | 2.4   | 2.6   | 2.7   |
| 3年間で死亡   | 12555   | 1705   | 1277   | 3100   | 2019   | 1568  | 1706  | 1180  |
| (%)      | 37.6%   | 25.4%  | 27.0%  | 31.8%  | 43.7%  | 51.2% | 61.0% | 70.6% |

表 7 訪問看護利用と認定後アウトカムとの関連

|                                                                           |     |    |  | Model 1 |           | Model 2 |           | Model 3 |           | Model 4 |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|----|--|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|
| Ref                                                                       |     |    |  | OR      | 95%CI     | OR      | 95%CI     | OR      | 95%CI     | OR      | 95%CI     |
| <b>Hospitalization within 6 months (T18-T24)</b>                          |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 0.66    | 0.44-0.99 | 0.66    | 0.44-0.99 | 0.66    | 0.44-0.99 | 0.72    | 0.46-1.13 |
| <b>Hospitalization within 12 months (T18-T30)</b>                         |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 0.84    | 0.62-1.12 | 0.83    | 0.62-1.12 | 0.84    | 0.62-1.12 | 0.85    | 0.60-1.19 |
| <b>Long-term care facility within 6 months (T18-T24)</b>                  |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 1.03    | 0.46-2.30 | 1.04    | 0.46-2.30 | 1.03    | 0.46-2.29 | 1.33    | 0.55-3.16 |
| <b>Long-term care facility within 12 months (T18-T30)</b>                 |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 1.18    | 0.71-1.95 | 1.18    | 0.71-1.95 | 1.18    | 0.71-1.96 | 1.54    | 0.88-2.68 |
| <b>Deterioration to care level 1 or higher within 6 months (T18-T24)</b>  |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 2.38    | 1.61-3.51 | 2.39    | 1.61-3.53 | 2.37    | 1.60-3.51 | 2.32    | 1.46-3.67 |
| <b>Deterioration to care level 2 or higher within 6 months (T18-T24)</b>  |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 2.21    | 1.37-3.57 | 2.23    | 1.38-3.60 | 2.21    | 1.37-3.58 | 2.40    | 1.37-4.20 |
| <b>Deterioration to care level 1 or higher within 12 months (T18-T30)</b> |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 1.4     | 1.07-1.84 | 1.40    | 1.07-1.84 | 1.40    | 1.07-1.83 | 1.35    | 0.99-1.84 |
| <b>Deterioration to care level 2 or higher within 12 months (T18-T30)</b> |     |    |  |         |           |         |           |         |           |         |           |
| Home visit nursing                                                        | Yes | No |  | 1.78    | 1.28-2.48 | 1.79    | 1.28-2.50 | 1.78    | 1.28-2.49 | 1.93    | 1.32-2.83 |

モデル1：性別、認定月年齢、認定月前（CCI、入院歴、外来受診回数/月）＋認定月後半年間のサービス利用（往診、訪問介護系、通所系、短期入所、複合型（看多機/小多機））

モデル2：対象者背景＋認定月後半年間のサービス利用＋認定月前内服薬処方数

モデル3：対象者背景＋認定月後半年間のサービス利用＋認定月前PIM処方数

モデル4：対象者背景＋認定月後半年間のサービス利用＋認定月前鎮静作用または抗コリン作用薬処方数

表 8 介護レベル別対象特性と褥瘡発生

|                                            | 全体<br>n = 24,710 | 要支援<br>(要支援1・2)<br>n = 8,083 (32.7%) | 軽中度要介護<br>(要介護1～3)<br>n = 13,909 (56.3%) | 重度要介護<br>(要介護4・5)<br>n = 2,718 (11.0%) |
|--------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 性別(女); n (%)                               | 14,806 ( 59.9 )  | 5,255 ( 65.0 )                       | 8,117 ( 58.4 )                           | 1,434 ( 52.8 )                         |
| 年齢; 平均 ± SD                                | 82.5 ± 6.7       | 82.5 ± 6.4                           | 82.6 ± 6.7                               | 82.2 ± 7.4                             |
| 褥瘡の発生; n (%)                               |                  |                                      |                                          |                                        |
| 認定後6ヶ月                                     | 258 ( 1.0 )      | 43 ( 0.5 )                           | 137 ( 1.0 )                              | 78 ( 2.9 )                             |
| 認定後1年                                      | 632 ( 2.6 )      | 122 ( 1.5 )                          | 356 ( 2.6 )                              | 154 ( 5.7 )                            |
| 認定後1年以内に死亡; n (%)                          | 3,163 ( 12.8 )   | 673 ( 8.3 )                          | 1,810 ( 13.0 )                           | 680 ( 25.0 )                           |
| CCIスコア; 平均 ± SD <sup>a</sup>               | 2.2 ± 2.2        | 2.0 ± 2.1                            | 2.3 ± 2.2                                | 2.5 ± 2.4                              |
| 医療サービス; n (%) <sup>a</sup>                 |                  |                                      |                                          |                                        |
| 入院                                         | 9,054 ( 36.6 )   | 2,664 ( 33.0 )                       | 4,923 ( 35.4 )                           | 1,467 ( 54.0 )                         |
| 外来(訪問診療／往診)                                | 23,293 ( 94.3 )  | 7,847 ( 97.1 )                       | 13,003 ( 93.5 )                          | 2,443 ( 89.9 )                         |
| 訪問診療／往診                                    | 306 ( 1.2 )      | 76 ( 0.9 )                           | 160 ( 1.2 )                              | 70 ( 2.6 )                             |
| 手術(日帰り込)                                   | 6,310 ( 25.5 )   | 2,078 ( 25.7 )                       | 3,402 ( 24.5 )                           | 830 ( 30.5 )                           |
| 医療コスト(合計kdb点数, 千点単位); 平均 ± SD <sup>a</sup> | 103.0 ± 144.4    | 94.9 ± 123.7                         | 98.0 ± 142.2                             | 152.3 ± 194.9                          |

SD: Standard deviation; CCI: Charlson comorbidity index; <sup>a</sup> ベースライン1年間の状況

表 9 褥瘡発生者の特徴

## ＜要支援者＞

|                     | 認定後6ヶ月 |            |    | 認定後1年 |           |    |
|---------------------|--------|------------|----|-------|-----------|----|
|                     | OR     | 95% CI     |    | OR    | 95% CI    |    |
| 性別 (ref. 男性)        | 0.47   | 0.26–0.85  | *  | 0.57  | 0.40–0.82 | ** |
| 年齢 ※z変換             | 1.16   | 0.84–1.56  |    | 1.03  | 0.86–1.25 |    |
| 認定後1年以内に死亡          | 11.89  | 6.50–21.74 | ** | 6.10  | 4.16–8.94 | ** |
| CCIスコア ※z変換         | 1.28   | 0.97–1.70  |    | 1.34  | 1.14–1.58 | ** |
| CCI内訳               |        |            |    |       |           |    |
| 悪性腫瘍(リンパ腫と白血病を含む)   | 1.46   | 0.70–3.05  |    | 2.16  | 1.45–3.22 | ** |
| 転移性固形腫瘍             | 3.72   | 1.32–10.49 | *  | 2.93  | 1.46–5.85 | ** |
| 脳血管疾患               | 0.83   | 0.43–1.56  |    | 1.00  | 0.69–1.46 |    |
| うっ血性心不全             | 1.15   | 0.60–2.21  |    | 1.56  | 1.08–2.26 | *  |
| 認知症                 | 1.89   | 0.84–4.27  |    | 0.86  | 0.45–1.65 |    |
| ベースライン医療サービス        |        |            |    |       |           |    |
| 入院                  | 1.47   | 0.80–2.70  |    | 1.28  | 0.89–1.85 |    |
| 訪問診療／往診             | 0.00   |            |    | 0.87  | 0.12–6.30 |    |
| 訪問看護                | 0.00   |            |    | 0.00  |           |    |
| 医療コスト(合計kdb点数) ※z変換 | 1.18   | 0.90–1.55  |    | 1.17  | 0.99–1.38 |    |

OR: Odds ratio; CI: Confidence interval

## ＜軽中度者＞

|                     | 認定後6ヶ月 |              |  | 認定後1年 |              |
|---------------------|--------|--------------|--|-------|--------------|
|                     | OR     | 95% CI       |  | OR    | 95% CI       |
| 性別 (ref. 男性)        | 1.21   | 0.85–1.71    |  | 0.80  | 0.65–0.99 *  |
| 年齢 ※z変換             | 1.12   | 0.94–1.33    |  | 1.08  | 0.97–1.20    |
| 認定後1年以内に死亡          | 5.52   | 3.93–7.78 ** |  | 3.76  | 3.00–4.71 ** |
| CCIスコア ※z変換         | 1.18   | 1.01–1.38 *  |  | 1.11  | 1.00–1.23 *  |
| CCI内訳               |        |              |  |       |              |
| 悪性腫瘍(リンパ腫と白血病を含む)   | 1.50   | 0.99–2.25    |  | 1.13  | 0.85–1.49    |
| 転移性固形腫瘍             | 3.42   | 1.95–5.99 ** |  | 2.08  | 1.35–3.21 ** |
| 脳血管疾患               | 0.73   | 0.50–1.06    |  | 0.80  | 0.63–1.01    |
| うっ血性心不全             | 1.43   | 0.99–2.04    |  | 1.10  | 1.10–1.72 ** |
| 認知症                 | 0.37   | 0.21–0.65 ** |  | 0.77  | 0.59–1.01    |
| ベースライン医療サービス        |        |              |  |       |              |
| 入院                  | 1.05   | 0.74–1.49    |  | 0.91  | 0.73–1.14    |
| 訪問診療／往診             | 0.00   |              |  | 1.23  | 0.50–3.02    |
| 訪問看護                | 0.00   |              |  | 0.00  |              |
| 医療コスト(合計kdb点数) ※z変換 | 1.04   | 0.88–1.22    |  | 1.01  | 0.91–1.12    |

OR: Odds ratio; CI: Confidence interval

## ＜重度者＞

|                     | 認定後6ヶ月 |           |    | 認定後1年 |           |    |
|---------------------|--------|-----------|----|-------|-----------|----|
|                     | OR     | 95% CI    |    | OR    | 95% CI    |    |
| 性別 (ref. 男性)        | 0.58   | 0.37–0.92 | *  | 0.73  | 0.53–1.02 |    |
| 年齢 ※z変換             | 0.93   | 0.76–1.14 |    | 0.95  | 0.82–1.10 |    |
| 認定後1年以内に死亡          | 3.86   | 2.45–6.09 | ** | 2.25  | 1.61–3.14 | ** |
| CCIスコア ※z変換         | 1.23   | 1.02–1.48 | *  | 1.03  | 0.89–1.19 |    |
| CCI内訳               |        |           |    |       |           |    |
| 悪性腫瘍(リンパ腫と白血病を含む)   | 1.83   | 1.12–3.00 | *  | 1.45  | 1.00–2.11 |    |
| 転移性固形腫瘍             | 2.14   | 1.01–4.53 | *  | 1.43  | 0.76–2.70 |    |
| 脳血管疾患               | 0.80   | 0.50–1.28 |    | 1.06  | 0.76–1.47 |    |
| うっ血性心不全             | 1.33   | 0.83–2.13 |    | 0.91  | 0.63–1.31 |    |
| 認知症                 | 1.20   | 0.63–2.29 |    | 1.02  | 0.62–1.68 |    |
| ベースライン医療サービス        |        |           |    |       |           |    |
| 入院                  | 0.90   | 0.57–1.40 |    | 0.94  | 0.68–1.31 |    |
| 訪問診療／往診             | 3.35   | 1.41–8.00 | ** | 2.55  | 1.24–5.23 | *  |
| 訪問看護                | 0.00   |           |    | 0.00  |           |    |
| 医療コスト(合計kdb点数) ※z変換 | 1.03   | 0.88–1.21 |    | 0.97  | 0.89–1.13 |    |

OR: Odds ratio; CI: Confidence interval

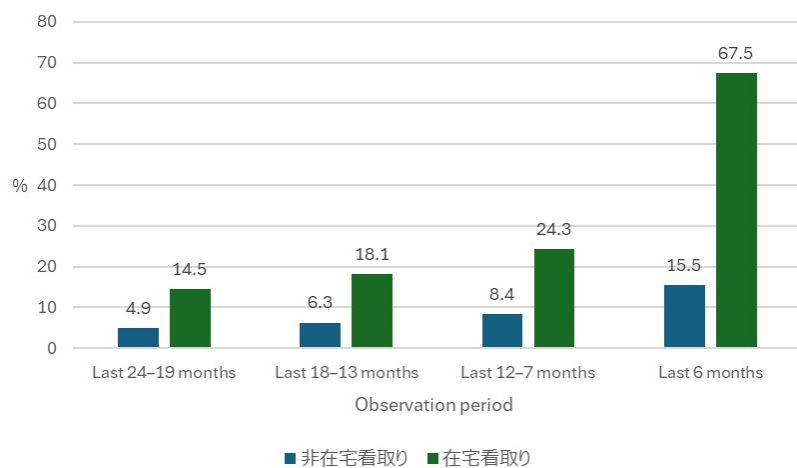


図 1 最期 2 年間ににおける訪問看護の利用割合

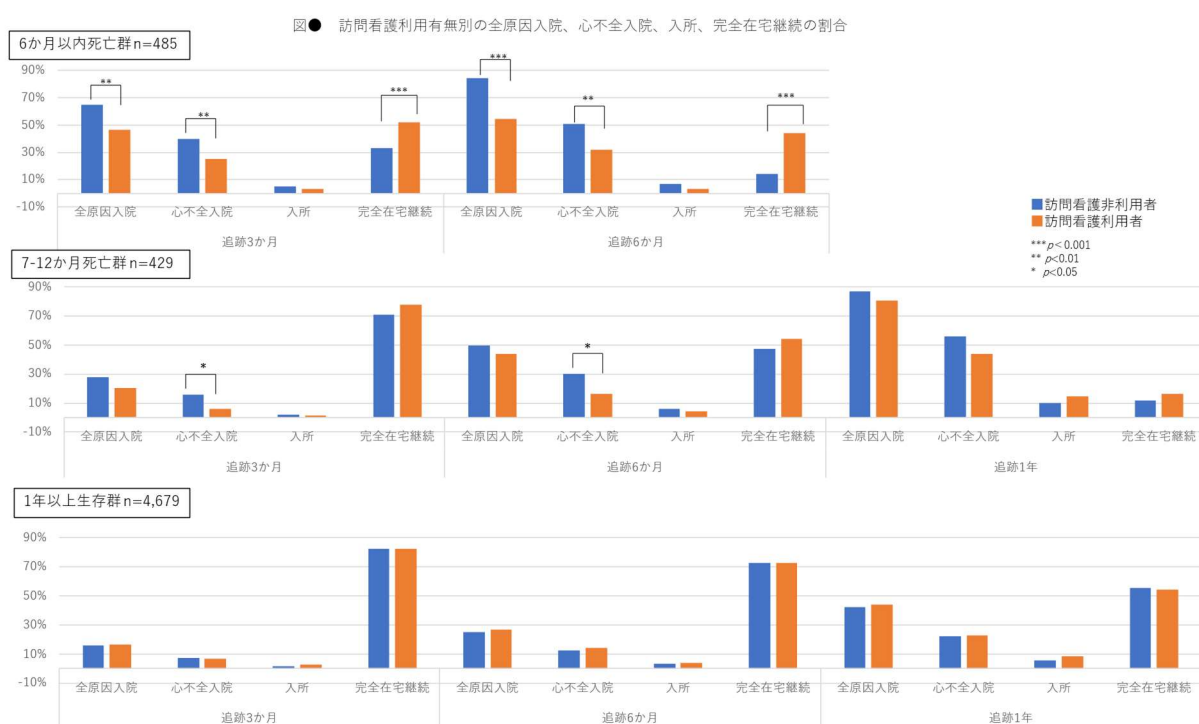


図 2 訪問看護利用有無別の全原因入院、心不全入院、入所、完全在宅継続の割合

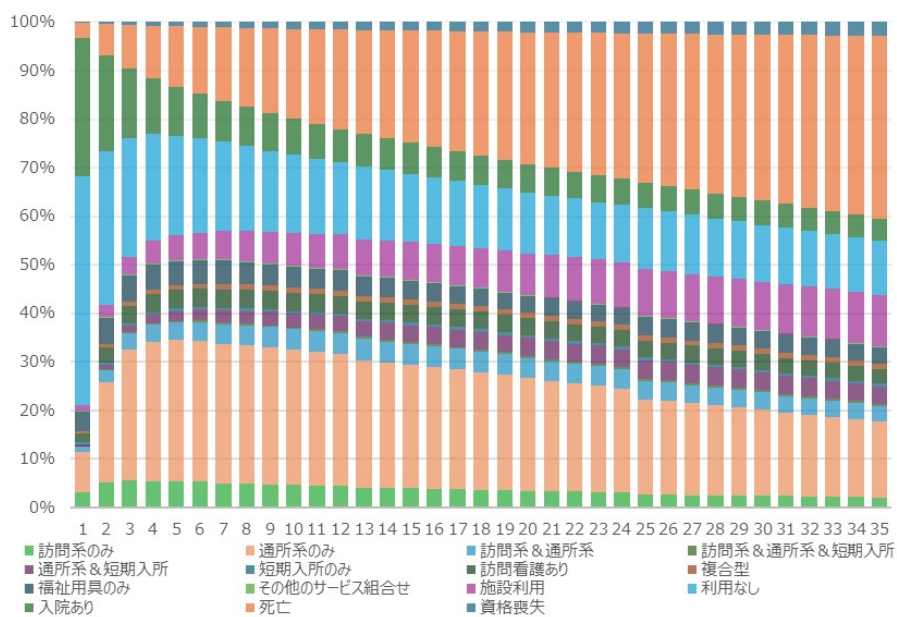
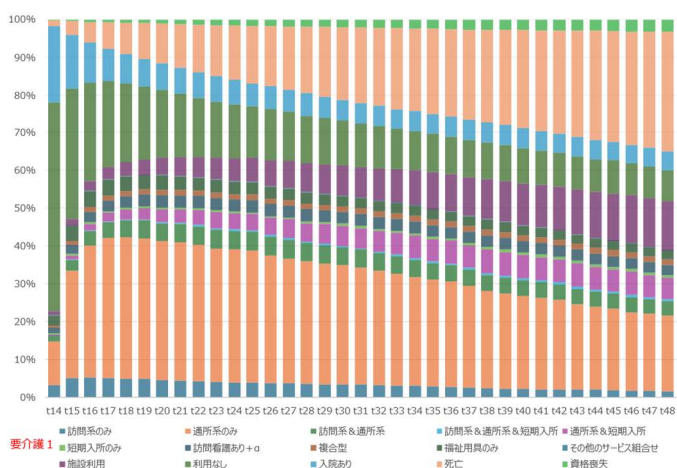
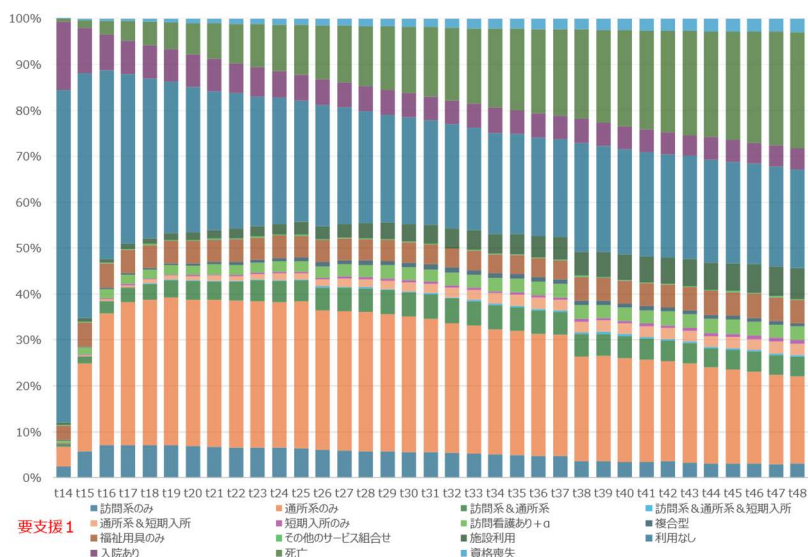


図 3① 利用サービスの組み合わせと転帰（全体）



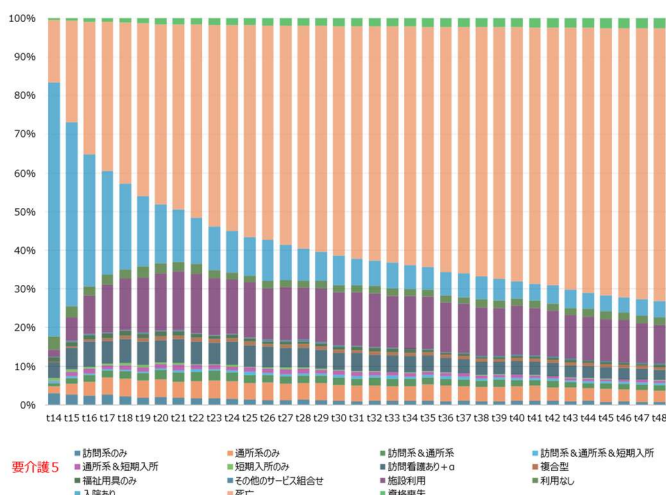


図 3② 利用サービスの組み合わせと転帰（要支援 1, 要介護 1, 要介護 5）

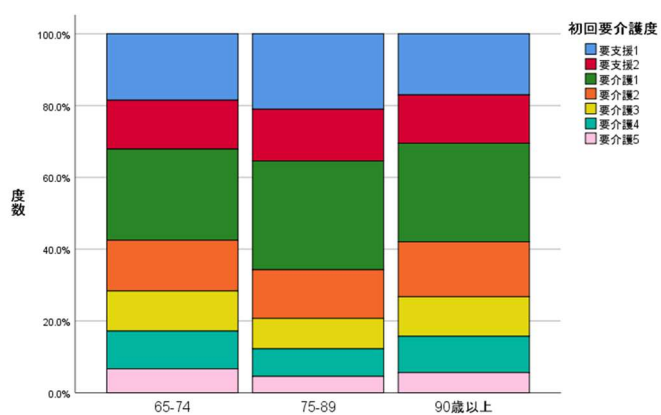


図 4 年齢区分ごとの初回要介護度

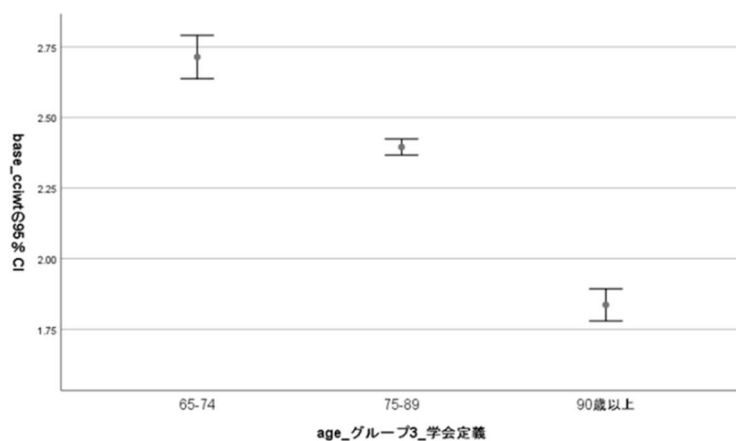


図 5 年齢区分ごとの CCI スコア

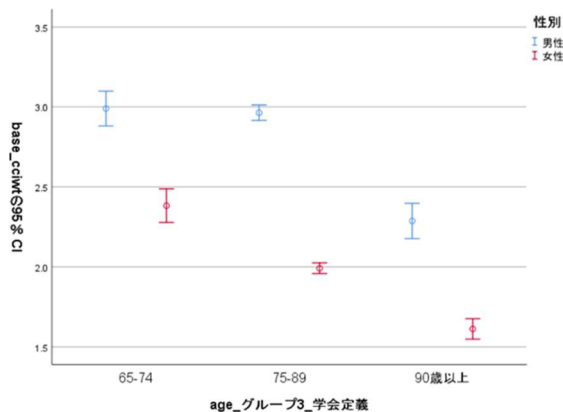


図 6 年齢区分ごとの男女別 CCI スコア

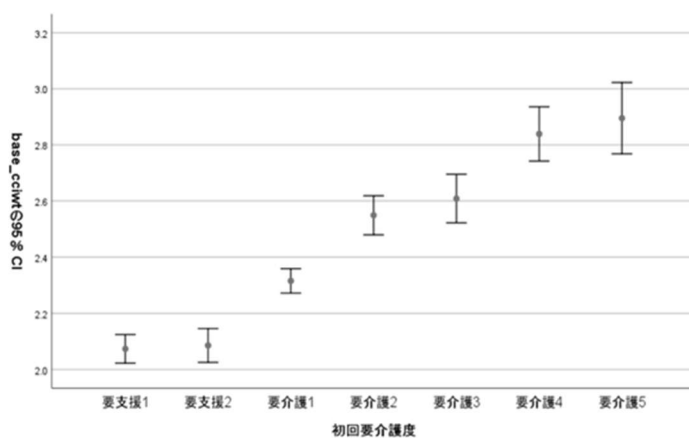
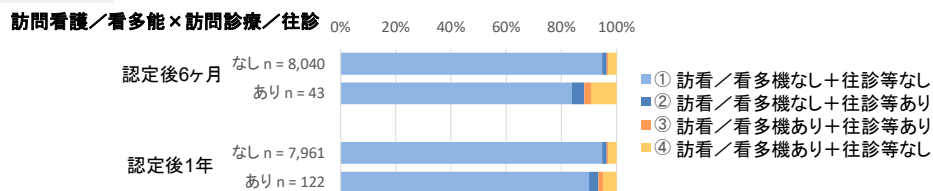
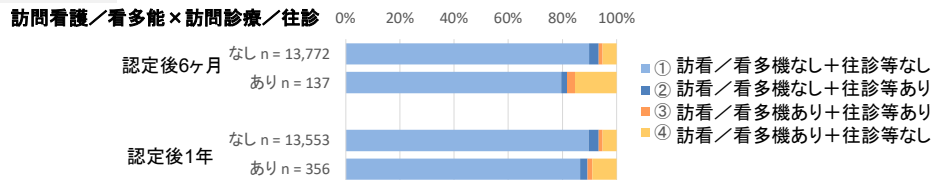


図 7 初回要介護度別の CCI スコア

### 要支援



### 軽中度



### 重度

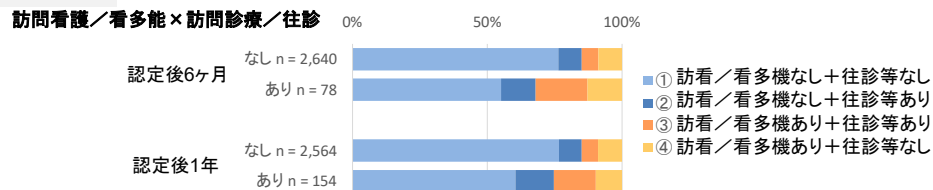


図 8 認定時の利用サービスの組み合わせ別の褥瘡発生

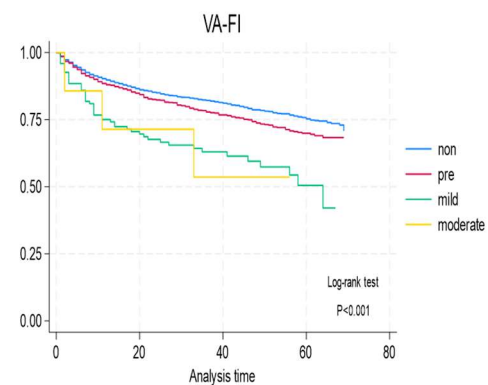
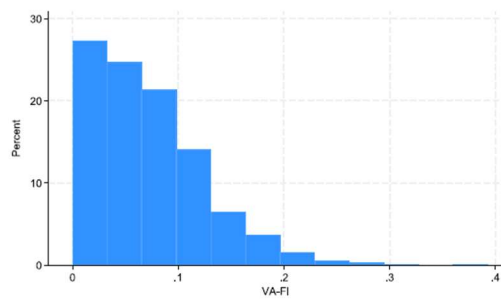
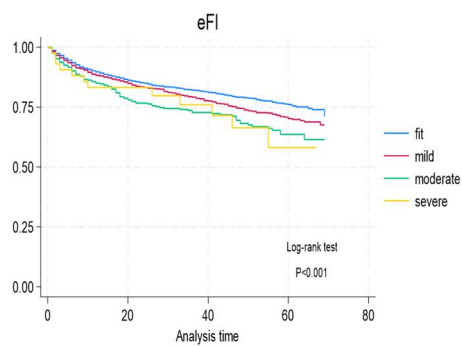
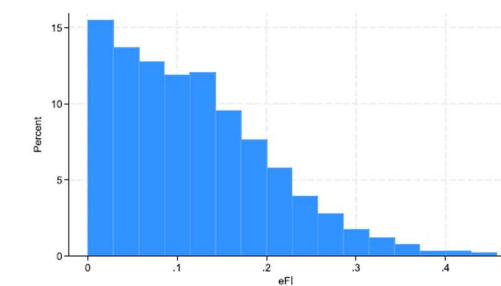


図 9 eFI と VA-FI のヒストグラム

図 10 eFI と VA-FI の Kaplan-Meier 生存曲

令和7年1月24日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東京科学大学  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 大竹 尚登

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた効果的・効率的な提供方策の提案
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院保健衛生学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 福井 小紀子・フクイ サキコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |              |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 審査済み                                | 審査した機関       | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立大学法人東京科学大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年1月24日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東京科学大学  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 大竹 尚登

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた効果的・効率的な提供方策の提案
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院保健衛生学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 廣岡 佳代・ヒロオカ カヨ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |              |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 審査済み                                | 審査した機関       | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立大学法人東京科学大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 7 年 3 月 26 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 丸 山 彰 一

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた効果的・効率的な提供方策の提案
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
- (氏名・フリガナ) 秋山 智弥・アキヤマ トモヤ

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                              |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |        |                          |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                                   | 無                                   | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京科学大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

○名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程  
(平成27年9月15日規程第60号)

改正 平成29年4月26日規程第7号 令和2年8月31日名大規程第94号  
令和3年6月30日名大規程第20号 令和3年10月11日名大規程第30号  
令和4年4月1日名大規程第4号

(目的)

第1条 名古屋大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関しては、東海国立大学機構における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和3年度機構規程第13号）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- 一 部局 名古屋大学教育研究組織規程（平成16年度規程第1号）で定める組織のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する組織をいう。
- 二 部局長 前号に定める部局の長をいう。

(部局長への委任)

第3条 総長は、指針第5の2の（7）の規定に基づき、次に掲げる研究機関の長としての権限又は事務を部局長に委任する。ただし、指針第5の2の（7）を除く。

- 一 指針第5に掲げる研究機関の長の責務等に係る事項
- 二 指針第6に掲げる研究計画書に関する手続に係る事項
- 三 指針第11に掲げる研究に係る適切な対応と報告に係る事項
- 四 指針第13に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管に係る事項
- 五 指針第14に掲げるモニタリング及び監査に係る事項
- 六 指針第15に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項
- 七 指針第18に掲げる個人情報の保護等に係る事項。この場合において、部局長は、当該部局の保護管理者と連携して、当該事項に関する権限又は事務を行うものとする。

(総長の責務)

第4条 総長は、機構長からの委任を受けて、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究について総括し、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 この規程の改廃その他重要事項について、必要な措置を講じること。
- 二 前条により委任した事項の実施状況について、年1回程度点検を行うこと。
- 三 必要に応じて部局長及び研究責任者に対し留意事項、改善事項等の指示を与えること。

(部局長の責務)

第5条 部局長は、当該部局において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、指針に従って総括的な監督、研究実施のための体制及び規則（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）等の整備、研究の許可、文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下「大臣」という。）への報告等を行うものとする。

- 2 部局長は、指針に定める大臣への報告を行うとき、その他必要と認めるときは、その内容等について総長に報告するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 部局に、指針第8章に定める倫理審査委員会を設置するものとする。ただし、複数の部局が必要と認めるときは、当該部局が合同で倫理審査委員会を設置することができる。

2 倫理審査委員会に関し必要な事項は、部局において定める。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者をいう。以下同じ。）

は、第3条第2号に基づいて指針第6の2に定める倫理審査委員会への付議を行う際、他機関及び他の部局と共同して実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究計画書については、原則として、研究責任者の所属する部局の倫理審査委員会に一括した審査を求めなければならない。

2 研究責任者は、前条第1項の規定にかかわらず、所属する部局に適切な倫理審査委員会が設置されていない場合は、指針第6の2の(1)に定める審査を他の部局の倫理審査委員会又はその他の指針に定める倫理審査委員会に依頼することができる。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第8条 総長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に伴って取得され、本学が保有している個人情報に対し、その開示、訂正、利用停止等に係る請求があつた場合は、指針及び東海国立大学機構における保有個人情報の開示等に関する取扱規程（令和2年度機構規程第14号）に基づき取り扱うものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に際し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年9月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則(平成29年4月26日規程第7号)

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附 則(令和2年8月31日名大規程第94号)

この規程は、令和2年9月1日から施行する。

附 則(令和3年6月30日名大規程第20号)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和3年10月11日名大規程第30号)

この規程は、令和3年10月11日から施行する。

附 則(令和4年4月1日名大規程第4号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

令和7年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立健康危機管理研究機構

職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業

2. 研究課題名 国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた効果的・効率的な提供方策の提案（KDB）

3. 研究者名（所属部署・職名） 国立看護大学校・教授

（氏名・フリガナ） 藤田 淳子・フジタ ジュンコ

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京科学大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年1月24日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東京科学大学  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 大竹 尚登

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた効果的・効率的な提供方策の提案
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合研究院 M&D データ科学センター生物統計学分野・准教授  
(氏名・フリガナ) 安齋 達彦・アンザイ タツヒコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |              |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 審査済み                                | 審査した機関       | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立大学法人東京科学大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東京科学大学  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 大竹 尚登

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 国保データベースを用いた医療及び介護における訪問看護サービスの質向上に向けた効果的・効率的な提供方策の提案
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院保健衛生学研究科・講師  
(氏名・フリガナ) 菅野 雄介・カンノ ユウスケ
4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |              |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 審査済み                                | 審査した機関       | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立大学法人東京科学大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |              | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。