

臨床研究 「がん薬物療法患者の再入院に至る背景の分析と看護支援の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護師 多田 朋香

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 25 日

(1) 研究の目的及び意義

岡山済生会総合病院化学療法センターでは地域がん診療連携拠点病院としての役割を担い、年間約 4,500 件のがん薬物療法を実施している。治療導入は入院で行われるが、導入後は翌日退院となるなど、短期間で退院することが多い。そのため、患者は治療期間の大部分を自宅で過ごし、副作用へのセルフケアが必須となる。しかし、自宅での副作用コントロールが不十分となり生活が困難になると、予定外の再入院を余儀なくされる場合がある。治療中の再入院は、治療の中断、仕事や家事など生活役割の継続困難、医療費負担の増加、治療継続への自信喪失や不安の増大など、患者の生活と治療の両立に大きな影響を及ぼす。化学療法センターからの再入院は過去 3 年間で年間平均 110 件発生している。再入院を予防することは、患者が自宅で安心して治療を継続し、生活と治療の両立を実現するために重要であり、患者の QOL 向上に繋がる。そのため、再入院予防の看護支援は、外来看護師に求められる重要な役割であると考ええる。岡山済生会総合病院化学療法センターの先行研究¹⁾で電話相談の実態調査が行われており、電話相談のあった患者の相談内容や入院に至るまでの背景は明らかにされている。そこで、今回は、電話相談の有無に関わらず、がん薬物療法中に再入院となった患者の再入院理由および患者背景を明らかにし、再入院予防に向けた看護支援を検討する観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究により再入院の理由や傾向が明らかになれば、外来看護師が、がん薬物療法中の患者の再入院を予防するために必要な支援内容や役割を明確にし、実践に活かすための検討に役立てられると考える。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、岡山済生会総合病院で院内レジメン登録されているがん薬物療法を受けており、治療中に再入院となった患者。ただし、治療内容変更のための入院、予定入院の患者は除外する。また、本研究へ不参加の申し出があった患者も除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者とし、再入院時のレジメン登録されているがん薬物療法開始時から再入院時までの以下の情報をカルテより収集する。

- ① 患者背景（年齢、性別、居住地、日常生活動作、同居者の有無、就労の有無、介護度、在宅医療サービスの利用状況、かかりつけ医、既往歴）
- ② 治療内容（主病名、レジメン、レジメン初回投与日、再入院前最終がん薬物療法投与日、内服抗がん薬の服薬状況）
- ③ 再入院時の受診行動（再入院前の症状相談状況、受診場所、受診を決めた理由）
- ④ 再入院時の状態（診断名、身体症状、転倒転落スコア、認知症レベル判定、栄養スクリーニング、褥瘡に関する危険因子評価）

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

電話相談の有無に関わらずがん薬物療法中に再入院となった患者の、再入院理由と患者背景の関連を総合的に評価する。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 300 件

岡山済生会総合病院で院内レジメン登録されている患者の緊急入院をリスト化し約 300 件ほどになっているため。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 1 月 22 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<http://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2026 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、

直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

カルテから得られた情報を基に、再入院理由をカテゴリー分類し、患者背景との関連を分析する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替

する症例番号を割り当てどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院・化学療法センター

責任者：岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 多田 朋香

分担者：岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 片山 沙紀

岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 采本 愛

岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 岡本 友季恵

岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 後藤 明美

岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 稲葉 温子

岡山済生会総合病院・化学療法センター 看護師 矢部 美香

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

化学療法センター 看護師 多田 朋香 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

1) 岡本友季恵ら：「外来がん薬物療法を行っている患者からの電話相談の現状」～治療後自宅で生活する患者の「困りごと」の調査～，第46回看護研究発表会抄録集，56-58，2024