

研究課題：在宅療養支援病院の訪問診療患者における社会的・地理的背景と居住場所での死亡との関連

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 課題名                              | ・在宅療養支援病院の訪問診療患者における社会的・地理的背景と居住場所での死亡との関連                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. 研究者名<br>(氏名・所属)                  | ・吉岡志保  穎田病院総合診療科<br>・中安一夫  穎田病院総合診療科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. 研究概要、<br>提出先                     | ・研究概要：別添計画書参照<br>・(予想される) 提出先：学会発表および学術論文投稿を予定<br>(具体的な提出先は未定)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. 研究等の<br>対象及び<br>実施場所             | ・対象：2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間に穎田病院から定期訪問診療を受け、期間中に死亡した 18 歳以上の患者。<br>死亡場所を確認できない者、定期訪問診療の対象とみなせない者、主要暴露情報を確認できない者は除外する。<br>・実施場所：穎田病院                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5. 研究等における<br>医学的、<br>倫理的配慮<br>について | ・対象とする個人の人格擁護：既存の診療情報のみを利用し、新たな診療行為、検査、接触は行わない。<br>研究 ID を付与し、解析用データから氏名、診療録番号、住所等の個人を特定しうる情報を除き、個人を特定できない集計様式で公表する。<br>・研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法：<br>訪問診療開始時に研究利用について包括的に同意を得ている。<br>・医学上の貢献の予測：同一の在宅医療提供体制に接続した患者集団において、独居、生活保護、地理的距離等と居住場所での死亡との関連を明らかにすることで、社会的背景によらず希望する療養場所を継続できる支援体制の改善に資する基礎資料となる。<br>・研究等によって生じる個人への不利益と危険性への対応：<br>個人情報漏洩のリスクを防ぐため、最小限の項目収集、アクセス制限、院外持出し禁止等の対策を講ずる。<br>その他倫理委員会の指示に従う。 |

## 研究計画書

# 在宅療養支援病院の訪問診療患者における社会的・地理的背景と居住場所での死亡との関連

## 1.背景

訪問診療を受ける患者の死亡場所には、疾患や身体機能などの医学的要因に加えて、本人の希望、家族・介護者の存在、社会経済的背景、在宅医療提供体制など多様な要因が関連することが国際的なメタアナリシスで報告されている[1]。日本においても、訪問診療患者の死亡場所に介護者の存在などが関連することや、社会的複雑性が本人の自宅死希望および家族の受容と関連することが報告されている[2]。

しかし、同一の在宅医療提供体制にすでに接続している患者を対象として、居住形態、生活保護受給、医療機関から療養場所までの地理的距離といった具体的な社会的・地理的要因と死亡場所との関連を検討した知見は限定的である。そこで本研究では、潁田病院の訪問診療患者を対象として、社会的・地理的背景と死亡場所との関連を検討する。

## 2.研究目的・仮説

潁田病院から定期訪問診療を受けていた成人死亡患者において、以下の主要曝露と在宅死との関連を明らかにする

1. 居住状況：自宅独居・自宅同居あり・施設入居

2. 生活保護受給：あり・なし

3. 潁田病院から通常の療養場所までの距離

本研究は探索的研究であり、独居、生活保護、地理的距離等が居住場所での死亡の可能性と関連するという仮説を検討する。因果関係の証明を目的とはしない。

### 3. 研究デザイン

単施設後ろ向き観察研究。

既存の患者一覧および診療録等を用い、研究対象者への新たな介入・侵襲は行わない。

観察研究の報告時は STROBE 声明[3]を参照する。

### 4. 研究期間・実施場所

研究対象期間：2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

実施場所：医療法人博愛会 潁田病院

### 5. 研究対象者

<選択基準>

- ・研究対象期間中に潁田病院から定期的な訪問診療を受けていたこと
- ・研究対象期間中に死亡したこと

- ・死亡時年齢が18歳以上であること

- ・死亡場所が確認できること

<除外基準>

- ・18歳未満

- ・死亡場所を確認できない

- ・単発往診のみ等、定期訪問診療を受けていた患者とみなせない

- ・居住状況、生活保護、距離のうち、当該解析に必要な主要曝露情報を確認できない

<予定症例数>

過去1年間の死亡患者数は約250例であり、2年間で約500例を見込む。

## 6. アウトカム・変数の定義

<主要アウトカム>

| 通常の居住場所 | 実際の死亡場所 | 解析上の分類     |
|---------|---------|------------|
| 自宅      | 自宅      | 居住場所での死亡=1 |
| 施設      | 当該入居施設  | 居住場所での死亡=1 |
| 自宅または施設 | 潁田病院    | 病院死亡=0     |
| 自宅または施設 | 他院      | 病院死亡=0     |

病院死亡例の居住場所は、最終入院直前に通常生活していた場所とする。

<主要曝露>

| 変数   | 分類・単位              | 定義                                       |
|------|--------------------|------------------------------------------|
| 居住状況 | 自宅独居/自宅同居<br>あり/施設 | 死亡直前または最終入院直前の通常の居住状況。<br>施設入居者は独居に含めない。 |
| 生活保護 | あり/なし              | 死亡時または最終入院直前の受給状況。                       |
| 距離   | km                 | 潁田病院から通常の居住場所まで、前例同一方法<br>で算出した自動車走行距離。  |

距離の算出については Google Maps を用い、潁田病院を起点、通常の居住場所を終点として検索し、検索時に表示される推奨ルートのうち最短の自動車走行距離を km 単位で記録する。検索は一定の研究期間内に実施し、全例について同一の検索方法を用いる。住所情報は解析用データセットには保存しない。研究開始前に施設の個人情報管理上の許可と倫理委員会の承認を得る。承認された方法を全例に一貫して行い、住所は解析用データに保存しない。

<収集項目>

| 項目    | データ形式 | 備考           |
|-------|-------|--------------|
| 研究 ID | 連番    | 対応表と解析データを分離 |
| 死亡時年齢 | 年(連続) | 18 歳以上       |

|                 |                                         |                  |
|-----------------|-----------------------------------------|------------------|
| 性別              | 男/女                                     |                  |
| 主病名             | がん/非がん                                  |                  |
| 居住状況            | 自宅独居/自宅同居あり/施設                          | 主要曝露             |
| 同居家族人数          | 実人数                                     |                  |
| 生活保護            | あり/なし                                   | 主要曝露             |
| 距離              | km                                      | 主要曝露             |
| 在宅酸素療法          | あり/なし                                   |                  |
| 要介護度            | 認定なし/要支援 1-2/要介護 1-2/要介護 3-5/申請中/未申請/不明 |                  |
| 訪問診療開始<br>日・死亡日 | 日付                                      | 訪問診療期間(日)<br>を算出 |
| 死亡場所            | 自宅/施設/当院/他院                             | 主要アウトカム          |

## 7. データ収集方法

- ・対象候補一覧から選択・除外基準を確認し、研究 ID を付与する。
- ・診療録等から事前に定義した項目をデータ収集票へ転記する。
- ・死亡場所および通常の居住場所を確認し、主要アウトカムを作成する。
- ・住所情報は距離算出時のみ参照し、解析用データには住所を保存しない。
- ・抽出後に範囲外値、論理矛盾、欠損を点検し、必要な範囲で診療録へ戻って確認する。

## 8. 統計解析

### <記述統計>

カテゴリー変数は人数・割合、連続変数は分布に応じ平均値・標準偏差または中央値・四分位範囲で示す。居住場所での死亡群と病院死亡群を、 $\chi^2$ 検定または Fisher の正確確率検定、t 検定または Mann-Whitney U 検定により比較する。

### <主要解析>

通常での療養場所での死亡(1=通常での療養場所での死亡、0=病院死亡)を目的変数とする多変量ロジスティック回帰分析を行い、調整オッズ比と 95%信頼区間を算出する。主要曝露ごとに以下の事前規定モデルを用いる。

居住場所での死亡 = 居住状況 + 生活保護 + 距離 + 年齢 + 性別 + がん/非がん + 要介護度  
+ 在宅酸素

主要曝露以外の説明変数は先行文献で明らかにされている以下の内容を参考に採用した。

- ・年齢：若年であるほど自宅での死亡率は低くなる。[2]
- ・性別：先行研究で性別による死亡場所の割合の違いについて明確な差を明らかにしたものはないが、基本的交絡因子としてモデルに採用した。

- ・がん/非がん：がんであることはその他の死因と比べ、自宅での死亡率を高くする。

[1]

・要介護度：バーサルインデックスの点数が高い(ADL が低い)ほど自宅での死亡率は低くなる[2]。カルテ情報から得られる ADL の情報として本研究では要介護度を採用することとした。

- ・在宅酸素：在宅酸素療法を受けている患者では自宅で死亡する確率が高くなる。

[2]

#### <感度分析>

・通常の居住場所が自宅であった患者に限定し、自宅死亡を 1、病院死亡を 0 とし、主要解析と同様の感度分析を行う。居住状況については、自宅独居と自宅同居ありを比較する。

#### 9. 予想される限界

・単施設研究であり、施設の診療体制や地域特性の影響を強く受けるため、他地域への一般化には限界がある。

・本人・家族が希望した死亡場所、主介護者の有無や介護力、家族関係、社会的孤立等を十分に取得できず、残余交絡が生じうる

・生活保護は社会経済的脆弱性の一側面にすぎず、所得、資産、教育歴等を包括的に評価するものではない。

- ・施設入居者について、施設ごとの看取り方針、夜間の医療・介護職員配置、看取り

対応の可否等の施設特性を十分に取得できないため、施設入居と居住場所での死亡と

の関連には、施設側の医療・介護提供体制による残余交絡が生じる可能性がある。

- ・観察研究であるため、因果関係を示すことはできない。

## 10. 参考文献

1. Costa et al., The determinants of home and nursing home death: a systematic review and meta-analysis BMC Palliat Care. 2016 Jan 20;15:8. doi: 10.1186/s12904-016-0077-8.

2. Takamasa Watanabe et al., Death at home versus other locations in older people receiving physician-led home visits: A multicenter prospective study in Japan Geriatrics & Gerontology International Volume 22, Issue 12 Dec 2022 987-1062 DOI: 10.1111/ggi.14496

3. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement. PLoS Med. 2007;4(10):e296.