

研究計画書

1. 研究の名称：内科系医療技術負荷度調査

内科系医療技術の負荷度を定量評価するための非介入かつ非侵襲の研究である。

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

本研究は、内科系学会社会保険連合、日本内科学会、日本精神神経学会、日本小児科学会が合同で実施し、順天堂大学医学部附属順天堂医院を研究代表機関とする多施設共同研究であり、以下の体制で実施する。

【当院研究責任者】

富山市立富山市民病院 内分泌・代謝内科 部長 家城 恭彦

(当院の研究者は研究責任者1名のみであり、他に研究分担者等の研究者を置かない。)

【研究代表者(内科系医療技術負荷度調査委員会 委員長)】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 副院長 呼吸器内科・教授 高橋 和久

【内科系医療技術負荷度調査 調査委員会】

調査委員会は、各領域の学会、関連委員会等より、内科系疾患各領域における専門家として推薦を受けた委員(医師)及び統計アドバイザー(計量心理学)から成る。

所属	氏名	担当
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科 教授 高橋 和久	委員長・研究代表者
順天堂大学医学部附属順天堂医院	膠原病・リウマチ内科 教授 田村 直人	委員
国際医療福祉大学医学部	医学教育統括センター 教授 荻野美恵子	副委員長
帝京大学医学部附属病院	臨床検査医学講座 教授 古川 泰司	委員
国立国際医療研究センター	臨床研究センター 副臨床研究推進部長 小早川雅男	委員
日本医科大学千葉北総病院	循環器内科 部長・教授 宮内 靖史	委員
東京女子医科大学病院	臨床工学科 講師 亀井 大悟	委員
日本医科大学付属病院	血液内科 准教授 山口 博樹	委員
北里大学医学部 新世紀医療開発センター	教授 佐々木治一郎	委員
聖マリアンナ医科大学病院	副院長 長谷川泰弘	委員
大阪医科大学	神経精神医学教室 教授 米田 博	委員
同愛記念病院 小児アレルギーセンター	センター長 増田 敬	委員

永寿総合病院	糖尿病臨床研究センター センター長	渥美 義仁	委員
大学入試センター	准教授	荘島 宏二郎	統計アドバイザー

【個人情報管理者】

富山市立富山市民病院 医療情報部 医療情報室長代理 村栄 正樹

【連絡先】

富山市立富山市民病院 内科
〒939-8511 富山県富山市今泉北部町2-1
電話 076-422-1112

【研究事務局】

負荷度調査事務局について、調査委員会において下記民間企業と秘密保持契約を締結し、業務を委託する。

株式会社健康保険医療情報総合研究所 ヘルスケア政策&マネジメントセンター
(データ収集、事務局業務等を担当)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-2-1 霞が関コモンゲート西館 20 階

【参加施設および各参加施設における研究責任者】

参加施設および各参加施設における研究責任者一覧は別添参照

3. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、内科系医師の診療過程の負荷を定量的に測定するとともに、医師の診療の負荷に影響を与える要因等を調査することである。

ここで、医師の診療の負荷とは、医師の診療過程において当該医師に生じる、精神的な労力・大変さ、身体的な労力・大変さ、技術・技能的な大変さ、知識判断の労力・大変さ及び時間的拘束のことを言う。医師の診療過程は、検査・治療の実践、検査・治療に係る臨床推論と判断、および検査・治療方針の決定から検査治療後の社会復帰に至るまでの患者・家族に対する説明、チーム医療の実践等から成る。

本研究の対象である内科系診療には、診療に係る時間の計測が容易ではないこと、また、診療の対象となる疾患・病態が広範にわたること等の特徴が存在する[1]。このため、診療に係る所要時間や医師の経験年数を根拠として、技術評価の体系を構築している外科系技術[2]とは異なるアプローチが必要となる[3]。

アメリカのメディケアでは、診療報酬点数表のコードごとに、「医師の作業負荷 (Work RVU)」を相対評価しており、医師の作業負荷は各診療行為の点数の構成要素となっている[4]。同指数の根拠となった全国調査(電話調査)では、各診療行為の典型例について、現場の医師に対して経験に基づいた主観的な負荷度を聴き取り、その結果を基に相対的な作業負荷を推定する、という方法を採用している[5]。

これまでに国内で実施された、内科系医師の診療の負荷に関する研究においても、アメリカで実施された調査同様、主として医師の主観的な負荷度を基に、疾患や診療行為についての相対的な負荷度が推定されてきた[1, 6]。一方、これらの先行研究においては、負荷度の推定は一部の疾患や診療行為に限られており、広く内科系全体の診療体系をカバーするような負荷度の評価体系は依然として確立されていない[7]。このことは、内科系医師の

診療の負荷に対する適正な評価を行うための土台が十分に整備されていないことを意味するとともに、わが国における内科系医療技術の今後の発展と進歩、また、持続可能な医療の提供に関わる非常に重要な課題となっている。そのため、さらに広く内科系全体の診療体系をカバーするような内科系医師の診療過程の負荷が測定、体系化されることが必要である。

以上のような背景から、本研究では、急性期の入院患者を対象とした患者の分類システムである DPC (※1) 分類を活用し、内科系の全 DPC 分類 (約 1,800 分類) を網羅する形で、体系的な負荷度の推定を行うことを目的とする。前記に加え、特に精神領域においては、研究の検討段階で既存の DPC 分類では患者の状態を十分に表現できないという意見が出されたため、既存の DPC 分類及び精神科領域特有の患者の重症度等に関する条件を加味した精神領域用の患者分類に対して、負荷度の相対評価を行うこととする (以下、内科系 DPC 分類と精神領域の分類をまとめて「調査対象疾患」と呼ぶ)。

※1 : DPC とは、**Diagnosis Procedure Combination** の略であり、入院期間中に医療資源の投入量が最も多かった「傷病名」と、入院期間中に提供される手術、処置、化学療法などの「診療行為」の組み合わせによる患者の分類を指す。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間 : 承認日～西暦2020年6月30日

(2) 研究の種類・デザイン

【研究の種類】

本研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であり、観察研究である。

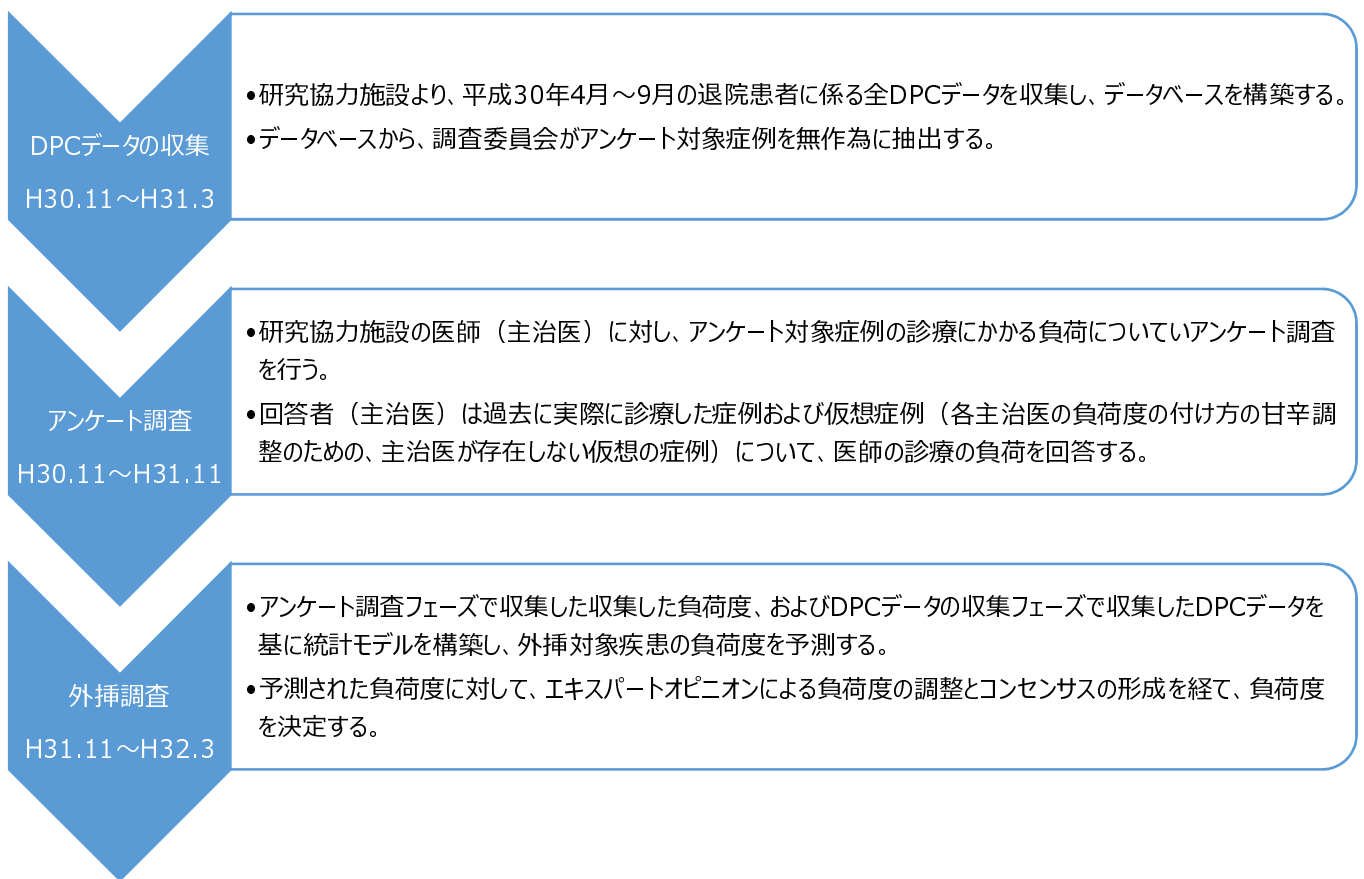
【研究のデザイン】

本研究の全体的な手順および枠組みは以下の通りである。

まず、各参加施設から、2018年4月から9月の間に入院および退院した患者の DPC データを収集する (① **DPC データの収集フェーズ**)。

次に、当該 DPC データから、事前に定めたアンケート対象疾患に該当する退院症例から無作為に内科系の症例 (別紙参照) を抽出し、当該退院患者の主治医に対し、負荷度についてのアンケート調査を行う。なお、アンケート対象疾患は、調査対象疾患のうち、調査委員会で定めた疾患とする。アンケートの回答結果より、アンケート対象疾患の負荷度を推定する (② **アンケート調査フェーズ**)。

さらに、上記フェーズで収集したデータを分析し、アンケート対象疾患以外の調査対象疾患 (外挿対象疾患) に対する負荷度の予測モデルを統計的に構築する。予測モデルによって負荷度を予測した後は、当該予測値について調査委員会による討議を行い、臨床現場での実感に照らして、調整が必要である場合は調整を行い、最終的に全内科系疾患に対する負荷度を合議で決定する (③ **外挿調査フェーズ**)。



各フェーズにおける具体的な研究方法は以下の通りである。

① DPCデータの収集フェーズ

各参加施設より、2018年4月から9月の間に退院した全症例について、DPCデータを収集する。具体的な収集の手順は下記の通りである。

- (ア) 当該施設において倫理審査及び調査登録が完了した後、研究事務局から当該施設に「DPCデータ提出用ソフト」を送付する。
- (イ) 当該施設において、「DPCデータ提出用ソフト」を実行し、対象となるDPCデータの提出用データを生成する。
- (ウ) 生成されたDPCデータの提出用データを研究事務局に送付する。
- (エ) 研究事務局のサーバー上でデータベースを構築する。

② アンケート調査フェーズ

上記①で収集したDPCデータから、アンケート対象疾患に該当する内科系の症例（別紙参照）を無作為に抽出し、症例と紐付く主治医に対し、当該症例に係る診療の負荷についてアンケート調査を行う。具体的なアンケート調査の手順は下記の通りである。

- (ア) ①で収集したDPCデータより、アンケート対象疾患（179分類）に当てはまる症例を無作為に抽出し、さらに各症例の入院期間から無作為に3日間抽出する。この3日間について、それぞれの日の負荷度を各症例の主治医に回答していただく（各症例について、無作為抽出した3日分を1セットとして「アンケート対象症例」とする）。
 - アンケート対象疾患（別紙参照）は、平成28年度において、全国で年間の入院発生件数が5,000件以上となったDPC分類から、計180分類を目安に、内科系疾患の専門家で構成される調査委員会によるエキスパートオピニオンによって選定した。本分類は、実際に①で収集したデータの内の

容に応じて見直すことがありうる。

- ▶ 精神科領域については、既存のDPC分類では患者の状態を十分に表現できないことから、患者の重症度や入院契機等の情報を加えた精神領域向けの分類（別紙参照）を用いる。

(イ) 調査委員会において、アンケート対象症例ごとに負荷度のアンケートを作成し、回答要領とともに各参加施設に送付する。アンケートおよび回答要領は、各参加施設を通じて、各症例と紐付く主治医に配布する。

- ▶ なお、アンケート調査実施の対象となる診療科は、無作為に抽出されたアンケート対象症例の診療科全てを原則とする。各参加施設の研究責任者は、当該診療科の部門長に対して、事前に本研究について説明し、アンケート調査実施について同意を得るものとする。

(ウ) 主治医は、対応する症例に対するアンケートおよび回答要領を確認し、必要に応じて当時の診療録等を確認しながら、各アンケート症例の各回答対象日における医師の診療の負荷を、負荷度調査専用ウェブサイト上で回答する。

- ▶ なお、アンケート回答は無記名方式で行う。
 - 主治医の違いによる回答の傾向を把握するため、各主治医に対して固有の研究用IDを割り振るが、調査委員会、各参加施設における研究責任者等の研究者および委託業者（後述）は、研究用IDと主治医の個人情報（氏名等）とを結びつける対応表を持たない。
 - また、各主治医には、研究用IDの他に主治医自身が作成する研究用パスワードを持たせ、仮に研究用IDと主治医の氏名等とが紐付いた場合であっても、当該主治医の回答内容については研究者等が閲覧できない仕組みを取る。

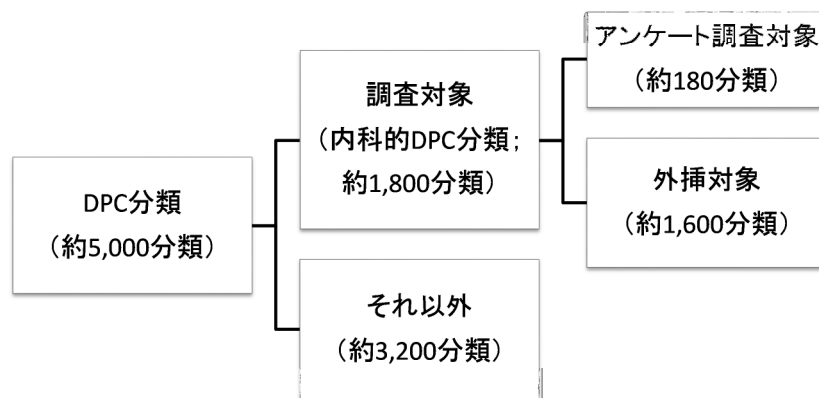
(エ) 上記（ウ）でアンケートに回答する主治医には、それぞれの負荷度の評価の甘辛を調整する目的で、仮想症例（内科系医師であれば経験があると見込まれる、仮想の症例）にも、2～3例回答いただく。

- ▶ 仮想症例は、多くの内科系医師にとってなじみのある疾患を有する症例とし、内科系疾患の専門家で構成される調査委員会で討議の上、設定する。

③ 外挿調査フェーズ

(ア) 前述の①で収集したDPCデータおよび②で収集したアンケート回答結果から、統計的な負荷度の予測モデルを構築し、アンケート対象疾患以外の調査対象疾患（外挿対象疾患）約1,600分類について負荷度を予測する。

(イ) アンケートと予測モデルにより得られた負荷度について、内科系疾患の専門家で構成される調査委員会のメンバーによるコンセンサスを形成し、必要に応じて調整を行い、領域横断的に全内科系疾患の負荷度を相対評価する。



(3) 試験薬の概要／医療機器の情報

① 試験薬名：商品名（一般名）該当なし。

剤形・含量：該当なし。

貯法：該当なし。

製造元・販売元：該当なし。

承認効能：該当なし。

※詳細は添付文書を参照。該当なし。

② 予測される有害事象（医療機器の場合は予測される不具合）
該当なし。

(4) 試験薬の投与方法

該当なし。

(5) 併用薬（療法）についての規定

該当なし。

(6) 減量および休薬のついての規定

該当なし。

(7) 症例登録、割付の方法

各参加施設より収集したDPCデータを基に、アンケート対象疾患の症例を無作為に抽出する。各疾患につき、14症例を目安に無作為に抽出する。

(8) 研究対象者の研究参加予定期間

【既存DPCデータに係る患者】

DPCデータは、2018年4月～9月の入退院症例であり、2018年10月以降に各参加施設より収集する予

定である。

なお、各参加施設より収集する既存のDPCデータは膨大な数に上ると考えられるため、収集DPCデータに係る過去の全患者から個別の同意取得を行うことは極めて困難である。したがって、ウェブサイトおよび院内掲示によるオプトアウトの方法を採る。

【アンケートに回答する医師】

医師に対するアンケートは、2019年1月から1年間を目途に収集する。

(9) 観察および検査項目

過去に国内外で実施された先行研究においては、医師の診療の負荷は主観的な評価指標を用いて測定されている（例えば日本[1,6], アメリカ[8], フランス [9]）。

これらの先行研究を参考にしつつ、調査委員会における協議の下、アンケート調査における観察項目を以下の通り設定した。

アンケート聴取項目	主な内容
アンケート回答医師 (主治医) の情報	<ul style="list-style-type: none">■ 所属診療科■ 経験年数■ 専門医取得の有無■ 性別
参加施設の情報	<ul style="list-style-type: none">■ 電子カルテの有無■ クリニカルパスの使用の有無
診療の負荷	<ul style="list-style-type: none">■ 各疾患の各診療過程および診療過程全体に係る負荷<ul style="list-style-type: none">● A～Eの5段階評価■ 診療過程における特性別の診療の負荷（精神的な負荷、肉体的な負荷、技能的な負荷、知識判断の負荷、時間拘束の負荷）<ul style="list-style-type: none">● A～Eの5段階評価■ 各診療過程における連携人数および所要時間■ 他診療科の医師との連携の有無

【観察スケジュール表】

先述の4（2）研究デザインを以て替える。

5. 研究対象者の選定方針

(1) 研究対象者

【①患者】

富山市民立富山市民病院および参加施設において、西暦2018年4月～西暦2019年9月に退院した患者としてDPCデータに含まれる患者。外科系の疾患・病態であっても内科的な治療を実施する症例があり、調査の事前に当該症例を把握することは困難であるため、当該期間に退院した患者のデータを取得する。

【②医師】

①の患者のうち、先述のアンケート対象疾患に該当するものとして無作為に抽出された症例と紐付く主治医

(2) 選択基準

選択基準は（1）を以て替える。

(3) 除外基準

① 研究対象者たる医師については、当該研究における研究責任者等の研究者は除外する。

② その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

上記（1）研究対象者のうち、（2）選択基準をすべて満たし、かつ（3）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(4) 中止基準

① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

② 本研究全体が中止された場合

③ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

6. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 目標症例数とその設定根拠

当院：167例（全体：5000例）

医師のアンケートに係る目標症例数（アンケート配布対象となる症例数）は、参加施設全体で5,000である。各症例につき、3日分の負荷度を回答していただくことから、アンケートの目標回答数は計15,000である。

症例数については、収集したDPCデータからアンケート対象疾患についてアンケート回答症例を後日無作為抽出により決定する予定であり、参加施設は目標30施設であるため、各施設における症例数は平均で167症例となる。当院では、その病床数に応じて167例とする。

なお、参加施設については、後日追加申請（迅速審査）を行う可能性がある。

【設定根拠】

先述の先行研究を基準に、必要となる症例数を1分類につき14症例（約40回答）とした。1分類あたりの症例数（および回答数）については、当該分類の平均を精度良く推定できる症例数であることを基準に、先行研究[1] および統計アドバイザーによるアドバイスから設定した。アンケート対象疾患数は179分類であるから、必要症例数は合計2,500症例となる。アンケートの回答率を50%と仮定し、アンケートを配布する対象の症例数（目標症例数）を5,000例とした。

(2) 統計解析方法

【アンケート調査フェーズ】

アンケート調査フェーズでは、アンケート調査の対象疾患に該当する退院症例について、各症例の主治医が、指定された日における主観的な負荷度を回答する（先行研究に倣った1～5の5段階、または9段階の順序尺度）。これに加え、各主治医は、本研究のために準備された「仮想症例」（想像上の症例であり、ADL、診療行為等の項目が記入されたもの）の負荷度についても、主治医1人につき2例ずつ回答する。

【外挿調査フェーズ】

「アンケート調査フェーズ」で収集した179分類における負荷度の回答データ、および同回答データと紐付くDPCデータを基に、全内科系疾患（約1,800分類）に対する負荷度の統計的な予測モデルを構築する。負荷度の予測モデルは、調査委員会による討議とコンセンサスにより、医療現場の実感と合致する負荷度の予測値となるように調整することがあり得る。

上述のプロセスにより、全内科系疾患の負荷度の予測値が算出された後は、調査委員会の調査委員により、各疾患の負荷度が医療現場の実感と合致するか否かについて、検討・調整を行う。最終的に、調査委員会での討議とコンセンサスに基づき、全内科系疾患の負荷度を決定する。

7. 新倫理指針第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

既存のDPCデータを大量に収集して行う後ろ向き観察研究のため、インフォームド・コンセントを省略する代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を本研究用ウェブサイト（内科系医療技術負荷度調査 調査専用ウェブサイト）に掲載および院内掲示することで、研究対象者たる患者に拒否できる機会を保障する。その情報公開用文書は、倫理委員会で承認の得たものを使用する。

アンケートに回答する医師に対しては、アンケートに対する自由意思による同意をアンケート回答画面に進む前に取得し、同意者のみからアンケートに回答いただく。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。収集したデータ等については、診療情報管理室の鍵のかかるロッカーで保管され、個人情報管理者である村栄 正樹（当院における個人情報管理者）が厳重に管理する。また、収集したデータ等を委託業者である(株)健康保険医療情報総合研究所に送付する場合は、氏名等を除いて匿名化したデータのみを使用するとともに個人情報とは関係のない研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮する。また、記録媒体等にて郵送し、送付先の(株)健康保険医療情報総合研究所では、プライバシーマークの規則に則って、研究責任者の高橋和久の下、調査事務局責任者の安東時彦が厳重に管理する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

9. 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当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。しかし、研究成果により持続可能な医療保障や将来の医療の進歩の基礎作りに貢献できる可能性がある等の点で、研究対象者たる患者、医師の双方に間接的な利益が生じ得る。

(2) 予想される不利益（副作用）

後ろ向き観察研究である本研究においては副作用は一切生じない。

(3) 有害事象発生時の研究対象者への対応

本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない、観察研究であるため、有害事象の発生は考えられない。そのため、症例報告書の作成は行わない。

(4) 研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ病院倫理委員会の承認を必要とする。

(5) 個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）は、鍵のかかるロッカーに保管し、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

11. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究機関の長（病院長）への報告については下記の通りとする。

- (1) 年1回、研究実施状況について当院所定の書類により報告し、研究継続の適否について病院倫理委員会審査を受ける。
- (2) 申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に病院長に当院所定の書類により申請し、あらかじめ病院倫理委員会の承認を受ける。
- (3) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、当院所定の書類により、病院長に報告する。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、一般社団法人内科系学会社会保険連合、一般社団法人日本内科学会、公益社団法人日本精神神

経学会、公益社団法人日本小児科学会が合同で実施するもので、研究資金は内科系学会社会保険連合から提供される。内科系学会社会保険連合の活動費は同連合に所属する 134 の内科系学会からの会費からなる。本研究は学術目的により実施されるものであり、研究結果が内科系学会社会保険連合に有利に歪められることは無い。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、利益相反マネジメントの原則に抵触する場合は病院長に報告することとする。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であるため、UMIN 等データベースへの登録を予定していない。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【当院の相談窓口】

研究責任者 内分泌・代謝内科 部長 家城 恭彦

(事務的作業は経営管理課で対処するものとする)

〒939-8511 富山県富山市今泉北部町 2-1

076-422-1112 (内線 7012)

【本研究全体の相談窓口】

研究代表者 呼吸器内科 教授 高橋 和久

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院

03-3813-3111 (内線 3308)

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究においては、研究対象者等に経済的負担及び謝礼のいずれも発生しない。

16. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし。(本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であるため。)

17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし。(本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であるため。)

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし。(本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であるため。)

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

該当なし。（本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であるため。）

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究では事務局業務及びデータの集計分析等の一部研究支援業務を、(株)健康保険医療情報総合研究所ヘルスケア政策&マネジメントセンターに委託する。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けるとき点において想定される内容

本研究の目的以外での使用は行わない。

ただし、将来において、本研究で収集したデータを本研究の後続研究等で活用する可能性がある。

22. 新倫理指針第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究は侵襲を伴わず、かつ介入を行わない研究であるため、モニタリング・監査については実施しない。

23. 参考文献リスト

- 1 内科系学会社会保険連合編（2013）「内保連グリーンブック ver.1：内科系技術についての診療報酬評価に関する提案」，内科系学会社会保険連合.
- 2 外科系学会社会保険委員会連合編（2018）「外保連試案 2018—手術・処置・生体検査・麻酔・内視鏡試案」，医学通信社刊.
- 3 小林弘祐（2014）「1. 『特定内科診療』と内保連グリーンブック ver.1」（特集：内科系診療における技術評価—「もの」から「技術」への転換をめざして より「V. 内科系技術評価の確立を目指して）」，日本内科学会雑誌, 103（12）：2932-2942.
- 4 Smith, S.L. (ed) (2017) Medicare RBRVS 2017: The Physicians' Guide, American Medical Association (AMA) , Chicago, IL., United States.
- 5 Hsiao, W.C., Braun, P., Dunn, D.L., et al. (1992) An Overview of the Development and Refinement of the Resource-Based Relative Value Scale: The Foundation for Reform of U.S. Physician Payment, Medical Care, 30 (11) :NS1-NS12.
- 6 茅野眞男（2004）「診療報酬における医師技術評価に関する研究：時間と総合負荷の関係」，平成 16 年度総括・分担研究報告書.
- 7 高橋和久（2014）「2. 疾患による診断・治療法決定の難易度と総合負荷」（特集：内科系診療における技術評価—「もの」から「技術」への転換をめざして より「V. 内科系技術評価の確立を目指して）」，日本内科学会雑誌, 103（12）：2943-2948.
- 8 Hsiao, W.C., Braun, P., Yntema, D., et al. (1993) Estimating Physicians' Work for a Resource-Based Relative-Value Scale, N. Engl. J. Med., 319-835-41.
- 9 Trompert-Paviot, B., Baud, R.A., Zanstra, P., et al. (2003) The development of CCAM: the new French coding system of clinical procedures, 31 (1) :1-11.
- 10 熊谷龍一、荘島宏二郎（2015）「社会心理学のための統計学 4—テストでココロをはかる」、誠信書房刊.

別添資料

参加施設および研究責任者一覧

(順不同、敬称略)

群馬大学	浦岡俊夫
川崎市立多摩病院	堀内正浩
国立国際医療研究センター病院	小早川雅男
国家公務員共済組合連合会 三宿病院	村島直哉
杏林大学医学部附属病院	古瀬純司
NTT 東日本関東病院	松橋信行
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	大島淳
埼玉医科大学国際医療センター	良沢昭銘
大分大学医学部附属病院	兒玉雅明
武蔵野赤十字病院	土谷薫
虎の門病院	三谷年史
独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター	松岡秀樹
聖マリアンナ医科大学病院	長谷川泰弘
香川大学医学部附属病院	土橋浩章
日本医科大学附属病院	山口博樹
神戸大学医学部附属病院	西村善博
都立駒込病院	小林武
順天堂大学医学部附属順天堂医院	田村直人
永寿総合病院	萩原政夫
帝京大学医学部附属病院	古川泰司
東京都立小児総合医療センター	近藤昌敏
大阪医科大学	米田博
新松戸中央総合病院	田所治朗
岩手県立中部病院	田村乾一