

「患者様が受けられた医療に関するアンケート」
へのご協力をお願い

研究課題名： 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査(J-HOPE5 研究)

研究計画書番号： 長岡病総第45号

倫理委員会承認日：2024年2月19日

作成日：2023年12月22日（第1版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	4
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	6
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	6
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	7
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	7
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
9.	研究に関する費用について	8
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	8
11.	研究体制	8
12.	相談窓口	9

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

医療の質は、これまでさまざまな研究により維持・向上し、今に至っています。特に、緩和ケアの医療の質の評価は、患者さんが回答することが難しく、患者さんのご家族を対象に実施すること多くあります。

患者さんやご家族に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、この研究はご回答いただいたアンケートからデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、緩和ケアの質の維持・向上に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

これから説明する医学系研究は、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

- ・ 名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
- ・ ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

本研究は、緩和ケアにおける患者様とご家族の皆様が受けられる医療やケアを、今後より良いものにしていくために取り組んでおります。そのために、お亡くなりになられた患者様のご遺族様の、受けられた医療に対するお考えを知り、わが国の終末期医療を、今後どのように発展させたら良いかを検討することを目的としております。

この研究へのご協力をお願いするために、研究の内容を以下で説明いたします。本研究の内容を理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究の目的は大きく以下3点です。

- がん患者さんが受けた緩和ケアの質の評価およびご遺族の悲嘆や抑うつの実態について明らかにする。
- 個々の研究参加施設に緩和ケアの質の評価および遺族の悲嘆や抑うつを匿名化した結果をフィードバックすることにより施設の質保証・質改善の情報を提供する。
- 付帯研究を実施し、我が国の緩和ケアが直面している臨床的・学術的課題に対して科学的な調査を行う。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

この研究は、複数の医療機関で、2022年2月1日から2024年1月31日の間にお亡くなりになられた患者様のご遺族様を対象としております。この研究では、各施設で約80名、全体で約13,000

名の方にご協力をお願いする予定です。以下にこの研究の対象となる患者様とご遺族様の条件を記載いたします。

(対象となる条件)

- 各施設の緩和ケア病棟でがんのためにお亡くなりになったがん患者さんのご遺族
- お亡くなりになられた際の患者さんのご年齢が18歳以上
- ご回答いただく方(ご遺族)のご年齢が18歳以上

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- ご遺族(キーパーソン、身元引受人)の同定ができない
- 患者さんは治療によってお亡くなりになった
- 入院からお亡くなりになるまで3日以内
- 認知症、精神障害、視覚障害などのために調査用紙に記入できない
- 精神的に著しく不安定なために研究の施行が望ましくないと判断される
- 受けた医療に対する不満や誤解が強い、医療者との関係が著しく悪いなど医師・看護師など多職種による総合的な判断として研究の実施が望ましくないと判断される

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究許可日から2028年12月まで行う予定です。

アンケートの配布期間は2024年5月から2024年7月頃までです。

ご遺族様にご協力いただく期間は、アンケートに回答いただく約30分間のみです。

全体で約13,000名の方にご協力をお願いする予定です。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

あなたにご協力いただきたいのは、患者様が受けられた医療に関するアンケートにご記入いただくことです。アンケートは12ページで、記入に要する時間は約30分です。回答は、同封する返信用封筒に入れていただき、事務局へご郵送お願いいたします。アンケートは無記名です。また、患者様が入院されていた医療機関から、患者様の年齢や性別、がんの部位については、別途お伺いさせていただきます。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

本研究がただちにみなさまのお役に立つわけではありませんが、集計結果を今後の医療やケアに反映させ、お役に立てるように努めます。

<不利益・負担>

アンケート記入に30分ほどお時間がかかることをご了承ください。また、このアンケートに回答することにより、入院中のつらい出来事を思い出すことがあるかもしれません。回答が難しい場合には、回答を取りやめていただいても構いません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、アンケートにご回答いただき、返信をお願いします。アンケートの返送をもって、研究参加への同意とさせていただきます。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。答えたくない質問は回答せずにとばしていただいてもかまいません。また、途中で回答をやめていただいてもかまいません。しかし、一度アンケートを返送いただいた後はお名前など個人情報を集めないアンケート調査であるため、個人の特特定が難しいため、対応が難しい場合があることをご了承ください。
- 4) この研究への参加を希望しない場合は、お送りしたアンケートの表紙の「アンケートに回答しません」の欄に○をつけて返信ください。以降、本研究のアンケート等お送りしないように対応させていただきます。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

この研究は患者さん・ご遺族の個人情報を守った上で行われます。アンケートや返送用の封筒には、個人情報(お名前、ご住所等の個人が特定される情報)の記載は不要です。必要個人情報は各対象病院のカギのある棚に厳重に管理され、公となることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。またご遺族の求めに応じて、この研究に関する資料を、他の研究参

加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます
あなたから提供いただいたアンケートの回答や調査結果は研究用の番号(ID)をつけ管理いたします。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

アンケートの回答内容は電子ファイルにデータ入力し、永年保管いたします。ご返送いただいたアンケート原本は研究終了後5年間または結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、その後、復元不可能な状態にして廃棄いたします。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団の研究事業として実施され、その運営資金を使用します。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

この研究はアンケート調査ですので、健康被害が生じるとは想定しておりません。万が一、この研究をきっかけに、精神的につらい状態が生じた場合は、ご自身で近隣の医療機関を受診していただくこととなります。その際に生じた医療費はご遺族様が加入している健康保険でご遺族様自身にご負担いただくこととなります。この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

ご遺族から提供された情報や調査結果を、医療の向上を目的に、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または研究結果を企業との研究開発などへの二次利用や製品開発へ利用の可能性や、他の研究機関に提供する可能性があります。その場合にもご遺族の個人情報

報は守られます。

9. 研究に関する費用について

この調査に関してご遺族が費用を負担することはありません。また、研究対象となりましたご遺族にボールペンを差し上げます。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。研究事務局にお申し出ください。

11. 研究体制

【研究事業責任者】

東北大学大学院医学系研究科 宮下光令

【研究事業運営委員】

聖隷三方原病院緩和支援医療科 森雅紀
聖隷三方原病院緩和支援医療科 森田達也
京都大学院医学系研究科 恒藤暁
東北大学大学院医学系研究科 青山真帆

【研究分担者】

青木美和 大阪大学大学院医学系研究科
五十嵐江美 東北大学病院
池田昌弘 がん研究会有明病院
内田恵 名古屋市立大学大学院医学系研究科
江藤美和子 大阪大学大学院医学系研究科
大沢恭子 京都大学医学部附属病院
大竹健人 飯塚病院
大谷弘行 聖マリア病院
大屋清文 ピースホームケアクリニック
小池輪太郎 東北大学病院
小林和博 国立がん研究センター東病院
小林孝一郎 黒部市民病院
佐藤香 市立伊勢総合病院
三條真紀子 国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究所
高尾鮎美 大阪大学大学院医学系研究科
砥石政幸 戸田中央総合病院

利重裕子	名古屋市立大学大学院医学系研究科
浜野淳	筑波大学 医学医療系
林あかり	横浜市立大学
平塚裕介	竹田総合病院
前田紗耶架	京都大学医学部附属病院
松坂早希子	東北大学大学院医学系研究科
三浦智史	国立がん研究センター東病院
森雅紀	聖隷三方原病院
山本瀬奈	大阪大学大学院医学系研究科
横道直佑	聖隷三方原病院

12. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：宮下光令（東北大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学分野、教授）

担当者：青山真帆（東北大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学分野、講師）

【連絡先】

東北大学大学院医学系研究科 緩和ケア看護学分野

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7924（月～金：10時～16時）