

Appendix3

説明文書

アンケート調査へのご協力をお願い 「患者様が受けられた医療に関するアンケート」 のご説明

アンケートにご回答いただく前に、お読みください。

「遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4研究）」

研究計画書番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日：2017年09月14日（第1版）

2017年10月10日（第2版）

目次

1.	本研究と説明文書について	4
2.	この研究の倫理審査について	4
3.	参加の自由について.....	4
4.	この研究の対象となる方について.....	4
5.	この研究の背景や目的について.....	5
6.	この研究の内容・方法について.....	5
7.	研究参加により予想される利益と不利益について	5
8.	この研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間について	5
9.	あなたが負担する費用について.....	5
10.	健康被害が生じた場合の対応・補償について.....	5
11.	個人情報の取り扱いについて	6
12.	調査資料の取り扱いについて	6
13.	将来の研究のために用いる可能性/ほかの研究機関に提供する可能性.....	6
14.	研究結果の公表について.....	6
15.	この研究の資金と利益相反について	6
16.	研究組織.....	7
17.	連絡先（相談窓口）	7

1. 本研究と説明文書について

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。

2. この研究の倫理審査について

この研究は、患者様やご遺族の人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つか否か、研究全体については東北大学大学院医学系研究科の倫理審査委員会で検討され、承認をうけ、医学系研究科長の許可を受けております。

さらに、調査対象施設となる病院の倫理委員会で再度検討され、承認を受け、病院長の許可を受けています。また、研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって計画された研究であることも審査されています。倫理委員会の詳しい情報がお知りになりたい方は、下記のホームページからアクセスできます。

・ホームページアドレス：<http://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

3. 参加の自由について

この研究へ参加する否かどうかはご遺族様自身の自由です。研究に参加しない場合も、ご遺族様は不利益を受けることはありません。

この説明文書をご覧いただき、ご家族様と相談するなど十分に考えたうえで、この研究に参加されるかどうかをご遺族様自身の自由な意思でお決めください。研究にご理解、ご協力いただける場合は、アンケートにご回答いただき、返信用封筒に入れご投函ください。ご返信をもって同意をいただいたこととさせていただきます。

なお、アンケートにご協力いただけない場合は、アンケート用紙表紙にあります、「回答しない理由」についてご回答いただき、ご返信くださいますようご協力をお願いいたします。

4. この研究の対象となる方について

この研究は、複数の医療機関で、2014年2月1日から2018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15,000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)

- 各施設でがんのためにお亡くなりになった患者様のご遺族様
- お亡くなりになられた際の患者様のご年齢が20歳以上
- ご遺族様の年齢が20歳以上

5. この研究の背景や目的について

緩和ケアにおいては、医療やケアをより良いものにしていくために、お亡くなりになられた患者様のご遺族様のご意見が重要であるといわれています。本研究では、各対象施設にて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やケアについてのお考えを知り、今後の終末期医療や緩和ケアをどのように発展させていくべきかを検討することを目的としてアンケート調査を実施することに致しました。

また、本研究の中には、生前の患者様の診療録等とアンケート調査の結果を結びつけるものもあります。そのことによって、患者様やご遺族様が受けられた医療についてより明確にとらえることが可能になることが期待されています。

6. この研究の内容・方法について

ご遺族様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」にご回答いただくことです。アンケート記入に要する時間は約30分です。回答は、返信用封筒に入れていただき、ご投函ください。アンケートは無記名です。研究番号を用いて診療録から得た情報と連結しますが、こちらの情報も個人情報と切り離して管理しますので個人が特定されることはありません。

7. 研究参加により予想される利益と不利益について

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。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。

8. この研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間について

この研究は、研究許可日から2022年3月まで行う予定です。

アンケートの配布期間は2018年5月から7月までです。

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。

9. あなたが負担する費用について

この調査に関してご遺族様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様にボールペンを差し上げます。

10. 健康被害が生じた場合の対応・補償について

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。

11. 個人情報の取り扱いについて

この研究は患者様・ご遺族様の個人情報を守った上で行われます。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。またご遺族様の求めに応じて、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。

12. 調査資料の取り扱いについて

本調査は回答をもって同意とさせていただきます。ご遺族様から提供いただいたアンケートの回答や患者様の診療録の調査結果は、患者様やご遺族様の個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、本研究の事務局のある東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野の研究担当者が保管、管理、分析を行い、「13. 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」に該当する場合を除き、研究以外の目的に使用されることはありません。個人情報が院外に出ることもありません。研究終了後、調査票原本は破棄いたします。匿名化された電子媒体はデータ管理担当者が厳密に永続的に保管します。

13. 将来の研究のために用いる可能性/ほかの研究機関に提供する可能性

ご遺族様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様の個人情報は守られます。

14. 研究結果の公表について

この研究から得られた結果は学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際し、患者様・ご遺族様個人を特定できる情報を使用することはありません。

15. この研究の資金と利益相反について

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。

16. 研究組織

この研究は、研究事業責任者の所属施設である東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野および全国の研究協力者により行う予定です。

- ・ 研究事業責任者
宮下光令（所属：東北大学大学院医学系研究科）
- ・ 研究事業運営委員
森田達也（所属：聖隷三方原病院緩和支援医療科）
志真泰夫（所属：筑波メディカルセンター病院 緩和医療科）
木澤義之（所属：神戸大学大学院先端緩和医療学講座）
恒藤 暁（所属：京都大学院医学系研究科）
- ・ 研究担当、データ管理担当者
升川研人（所属：東北大学大学院医学系研究科）
青山真帆（所属：東北大学大学院医学系研究科）

17. 連絡先（相談窓口）

研究事務局

東北大学大学院医学系研究科 保健学科専攻 緩和ケア看護学分野

連絡先：〒985-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学医学部保健学科 D 棟

TEL&FAX: 022-717-8676 電子メール：palliative-office@umin.ac.jp

担当：升川研人 青山真帆 石戸谷愛 宮下光令（月～金：10時～16時）

この研究について、何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、ご遠慮なくお問い合わせください。