

## 説 明 文 書

### ご遺族様へ

突然このような調査のお願いを申し上げることをお許してください。  
ご遺族の皆様にとって、大切な患者様との突然のお別れは、さぞかしお力を落とされたことと存じます。謹んでお悔やみ申し上げます。

このアンケート調査のご依頼は、当院において「がん」で入院されておられました患者様でお亡くなりになられた患者様のご遺族様の方々にご協力をお願いしています。この調査の趣旨をご一読いただき、ご協力いただけると幸いです。

### 1 研究の名称

#### 『看護師が同席した終末期の話し合い(End-of-life discussion)の実態と遺族の精神的な健康に及ぼす影響』

この研究計画は知多半島総合医療センター倫理委員会および京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について知多半島総合医療センター 院長、京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

### 2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：知多半島総合医療センター 副医務局長、緩和ケアチーム専任医師  
小川 雅弘

研究担当者：京都府立医科大学大学院 保健看護学研究科 准教授 林 容子  
京都府立医科大学大学院 保健看護学研究科 教授 吉岡 さおり

#### ● 知多半島総合医療センターの役割

研究対象者（がんで入院されておられました患者様のご遺族様の方々）の選出と既存情報（患者様の疾患名・性別・年齢・入院期間）の提供、アンケート調査票一式の発送を行います。

#### ● 京都府立医科大学の役割

アンケート調査票一式の発送と回収を行い、アンケート調査の結果を分析します。

### 3 目的及び意義

厚生労働省は、人生の最終段階における医療やケアについて、患者様がご家族や医療者と繰り返し話し合うこと（アドバンス・ケア・プランニング：ACP）の愛称を「人生会議」に決定したと2018年11月に発表し、早い段階からの「お亡くなりになる前の話し合い」の啓発をしています。

患者様の「お亡くなりになる前の話し合い」では、患者様の意見や要望などを医療者間で共有することが必要であり、それを熟知している看護師の役割は大きいと思われます。

このアンケート調査から、看護師が「お亡くなりになる前の話し合い」に同席した場合の患者様は、していない患者様と比較して、お亡くなりになる前に受けた医療やケアの質および生活の質が高く（良く）、死別後のご遺族の気持ちのつらさが軽減できると予測しています。そのため、この調査では「お亡くなりになる前の話し合い」の現状とその話し合いが患者様の生活の質やご遺族の精神的な健康に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

調査の趣旨をご一読いただき、ご理解いただければ幸いです。

十分にご理解いただいた後、アンケート調査表紙の「1. あなたは、このアンケート調査にご協力いただけますか。」の「 協力する」にチェックすることで、この研究への参加に同意していただいたこととなります。

### 4 方法及び期間

#### (1) 方法

##### ● 研究対象施設

本研究の参加に同意した2施設（知多半島総合医療センター、京都府立医科大学付属病院）

##### ● 研究対象者

当院において、がんで入院されておられました患者様のご遺族様の方々にご協力をお願いしております。お亡くなりになりました時期につきましては、この調査の日から90日以前に遡ってお亡くなりになられた方を対象として調査いたします。

- 参加予定人数

170 例

- 研究方法

郵送によるご遺族へのアンケート調査とカルテ調査

- アンケート調査の項目

アンケート調査：治療されていた内容とその当時のご遺族の年齢、性別、続柄、ご遺族の現在の心身の健康状態、医療者とお亡くなりになる前の話し合いの有無・時期・場所・内容（患者様の希望する治療やケア、最期の療養場所、患者様が大切にされていたこと）、同席していた看護師の状況など

カルテ調査：患者様の疾患名・性別・年齢・入院期間のみ収集し、個人が特定する氏名等の情報は収集いたしません。

- アンケート調査の実施期間

医学倫理審査委員会承認後～3 カ月間

- アンケート調査の手順

患者様が入院されていた施設（以下、当院とする）は、担当医の判断のもと、患者様を選出、個人が特定できないよう通し番号（ID）を記載し、研究事務局（京都府立医科大学）に対象者数を報告します。

研究事務局から、対象人数分のアンケート調査票一式（研究の趣旨等の説明文書、アンケート調査票、返信用封筒、筆記用具）が当院に郵送されます。

当院は、研究事務局から送付された調査票一式が入った封筒に患者様の住所、「（患者名）様のご家族様」と宛先を記入し、当院からご遺族に発送します。アンケート調査票の返送先は研究事務局宛てとし、アンケート調査票は2週間以内の返送とします。

※患者様の氏名・住所の情報を研究事務局が取得できないよう、当院からアンケート調査を発送しております。

## (2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2027 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

## 5 研究対象者として選ばれた理由

この調査の日から 90 日以前に遡ってお亡くなりになられた方から、無作為に選ばれた患者さまのご遺族の方にアンケートをお送りしています。

## 6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解いただけますと幸いです。

## 7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはなく、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

## 8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

## 9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたや患者様の氏名など、直ちに特定できる情報を削除して、緩和医療やがん看護に関連した学会や医学論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

この研究は、科学研究費(文部科学省)基盤研究(C)に登録し、情報公開しています。(課題番号 24K13724)(<https://kaken.nii.ac.jp/grant/KAKENHI-PROJECT-24K13724/>)

## 10 個人情報等の取扱い

この研究で得た情報を使用する際は、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、当院のセキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで厳重に管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は、研究担当者（京都府立医科大学大学院 保健看護学研究科 准教授 林 容子）の責任の下、厳重な管理を行います。

## 11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

アンケート調査から得た情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究担当者（京都府立医科大学大学院 保健看護学研究科 准教授 林 容子）の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

## 12 研究資金及び利益相反について

本研究は公的研究費である文部科学省の科学研究費（課題番号：24K13724、課題名：看護師が同席した終末期の話し合いの実態と遺族の精神健康に及ぼす影響）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

## 13 研究の成果の取扱い

この研究によって京都府立医科大学が特許や企業からの寄附など経済的利益を得ることはありません。

#### 14 経済的負担又は負担軽減について

この研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。研究に参加していただいても、負担軽減費などの支給がないことをご了承ください。

#### 15 問合せ・相談等について

住 所：〒602-8566

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

所属名：京都府立医科大学大学院 保健看護学研究科

氏 名：林 容子 准教授

電話番号：075-212-5441

e-mail：y-haya@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：9時～16時

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安がございましたら、上記の問い合わせ先にご相談ください。