

研究対象者の方へ

研究課題名：終末期がん患者との死にまつわる対話への
看護師の困難感解消に向けた教育プログラムの効果検証

人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

2024年1月10日作成 第1版

研究代表者：群馬大学大学院保健学研究科 准教授 京田亜由美

研究責任者：公立富岡総合病院 緩和ケアチーム 小池瞬

この説明文書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」について研究責任者または研究分担者による説明を補い、研究対象者の方にご理解いただくために用意したものです。研究責任者または研究分担者からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この研究に参加されるかどうかをお決め下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、研究責任者、または研究分担者に遠慮なくご質問ください。

目 次

1. はじめに（「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目 的	2
4. 方 法	2
【対象となる研究対象者】	2
【研究方法】	2
【スケジュール】	3
【研究参加期間】	3
【研究参加予定人数】	4
【試料・情報の保管および廃棄】	4
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益	4
【予想される利益】	4
【起こるかもしれない不利益】	4
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について	4
7. 自由意思による参加について	4
8. 同意撤回の自由について	5
9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと	5
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知らされること	5
12. 研究により得られた結果等の取扱い（遺伝情報を解析する研究では、遺伝カウンセリングについて）	5
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
14. あなたの個人情報の保護について	6
15. 試料・情報の二次利用について	6
16. 研究成果の帰属について	6
17. 研究組織と研究資金について	6
18. 利益相反について	6

19. 研究参加中の費用について.....	7
20. 研究に関する情報公開について.....	7
21. この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）.....	7
22. 共同研究機関の名称および研究責任者.....	9

1. はじめに（「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは）

「人を対象とする生命科学・医学系研究」には疫学研究、臨床研究、遺伝情報を解析する研究等が含まれます。疫学研究とは、地域や集団内で病気の発生原因や健康等に関する研究です。食品や環境が人に与える影響などを調査することもあります。また、教育法の工夫が学びの効率化にどの程度有効かについて調べられることもあります。新しい技術で開発された工業製品などが、人々の生活に与える好ましい効果や好ましくない影響について調べる研究なども含まれます。臨床研究とは、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究です。遺伝情報を解析する研究とは、人体の設計図である遺伝子を調べる研究です。

この説明文書は、研究対象者の方に研究への参加をお願いするにあたり、研究者の説明を補い、研究対象者の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、ご自身で研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究者にお聞きください。

なお、この研究は「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」の審査を受け、承認されています。群馬大学では「人を対象とする生命科学・医学系研究」を行う場合には、「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」において、研究内容の医学的な面だけでなく、研究対象者の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題ないと考えられた研究だけ、学部等の長の許可を得て行うこととしております。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究責任者にご確認いただいた上で、本「人を対象とする生命科学・医学系研究」への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決め下さい。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入してこの研究の説明をした者に渡してください。また、本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究について

看護師の死に関する教育不足と終末期がん患者の死生観が不明瞭であることから、多くの看護師が終末期がん患者との対話に困難感(狩谷,2018)を抱いています。そのため、終末期の意思決定支援が十分とは言えず、患者の孤独や看護師の無力感による高いバーンアウト率(Alacacioglu A,2009)につながっていると考えられます。新人(坂下, 2018)からベテラン看護師(西脇,2011)まで終末期がん患者との死にまつわるコミュニケーションへの学習ニーズは高く、教育プログラムの開発が喫緊の課題です。

研究者らは、終末期がん患者の生と死に関する体験(京田, 2021;2019; 2018)と「しょうがない」という日常語に着目する必要性を明らかにしています。これらを基に、終末期がん患者に特化した死にまつわる対話促進教育プログラムを開発しました。今回、このプログラムの効果を明らかにすることで、新たな知見をもたらすことを目指しています。

3. 目的

本研究の目的は、終末期がん患者と看護師の関係を基盤とした死にまつわる対話促進教育プログラムの効果を検証することです。

これにより、終末期がん患者と看護師の深い信頼関係の構築を促し、今後ますます複雑化する終末期の意思決定支援において、新たな知見をもたらすと考えています。

4. 方法

【対象となる研究対象者】

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、これらの条件を満たしている方に、研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 対象施設に勤務し、がん看護経験 2 年以上で、終末期がん患者へのケアを実施している看護師（終末期がん患者は、概ね予後半年以内と見込まれ、根治を目的としない緩和的な化学療法や放射線療法などの治療を受けている場合も含めます）

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 過去の経験などにより不安が生じる恐れのある方
- 2) 時間的に研究協力が難しい方

【研究方法】

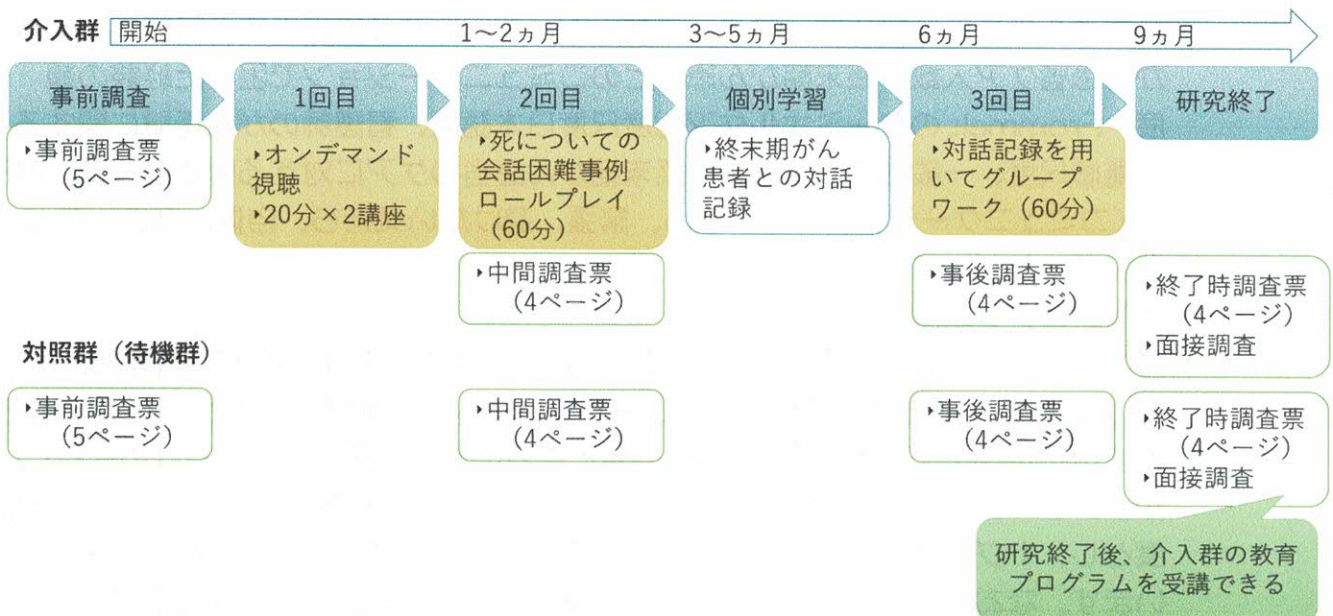
- (1) 事前調査（全員）：年齢、性別、看護師経験年数、がん看護経験年数、終末期がん患者への看護経験年数、コミュニケーションに関する研修受講の有無、終末期がん患者ケア人数、終末期がん患者とのコミュニケーションで困った経験の頻度、Frommelt のターミナルケア態度尺度日本語版、看護師のがん看護に関する困難感尺度、一般病棟の看護師の終末期がん患者のケアに対する困難感尺度、NRS（コミュニケーションへの戸惑い、緊張、避けたい気持ち、自信、意欲）などを記載いただきます。
- (2) 教育プログラム内容（介入群のみ）：
オンデマンド講義（終末期がん患者の生と死への認識 20 分、看護師の留意点 20 分）、死に関する対話の困難事例のロールプレイング、実際の患者との対話記録を作成（個別課題）、対話記録を用いた内省と患者の言葉に込められた意味の検討（グループワーク）を実施します。ロールプレイおよびグループワークは 1 回 45 分程度とし、1 グループ 2～5 名程度で、研究協力施設内もしくは Zoom を用いて行います。なお、研究終了後、対照群で希望する方は、介入群と同様のプログラムを受講できます。
- (3) 中間、事後、終了時調査（全員）：介入群のロールプレイ終了時、グループワーク終了時、9 ヶ月後にそれぞれ調査票の記載をお願いします。対照群は、開始 1～2 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後に同様の調査票の記載をお願いします。すべての調査票に誕生月と電話番号の下 4 桁を組み合わせた 6 桁の番号を記載して頂く

ことで、前後比較を行います。

- (4) 半構成的面接法による面接調査（両群 20 名ずつ）：介入群・対照群のうち面接協力への同意が得られた各 20 名に対し終末期がん患者へのコミュニケーションへの困難、意欲、行動の変化について半構造化面接を行います。面接は対象者の希望に応じて個別もしくはフォーカスグループインタビューを実施します。研究責任者もしくは分担者が行い、場所は Zoom もしくは、研究対象施設内の個室等プライバシーが保護できる環境で行います。フォーカスグループインタビューは、録音の同意が得られた対象者のみとし、同意が得られない場合は個別面接とし、可能な限り詳細にメモします。1 回の面接は 45 分程度とし、対象者の希望に応じて面接を短縮、延長します。なお、研究対象者が希望した場合は 2 回目の面接を行います。Zoom は、研究責任者である京田亜由美がホストとなり、対象者の全員が入室した時点でミーティングをロックし、他人が閲覧できないようにします。通信環境の影響で対象者が途中退席した場合は、待機室から当該対象者のみを Zoom 内に入室させます。グループダイナミックスを発揮できるように、がん看護の経験年数が同程度の 3～4 名/グループとなるようにブレイクアウトルームを振り分け、各グループにインタビューアーが参加します。分析は、質的帰納的に分析します。面接中の呼称は A 氏、B 氏などを用います。

すべての調査票とインタビューデータはあなたのお名前の代わりに 6 桁の番号を用います。研究参加への同意の取消の際には、6 桁の番号をお聞きし、これまでのデータを削除します。

【スケジュール】



【研究参加期間】

あなたにこの研究に参加して頂くのは約 9 ヶ月です。

研究全体の予定期間は、医学部長承認日～2026 年 3 月末日です。

【研究参加予定人数】

この研究は 90 名の方に参加をお願いする予定です。

【試料・情報の保管および廃棄】

データはパスワードをつけて保管、紙媒体はファイルにとして、施錠できる引き出し内に個人が特定できないような処理を行い管理責任者（小池瞬）が厳重に保管します。研究終了後 10 年間保管した後、本研究によって得られる資料とデータは、研究の中断及び研究終了後、期限が来たら紙面のものはシュレッダーにより細断処理し、電子媒体に保存したものは消去いたします。

5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、教育プログラムの効果が明らかになることにより、より良い看護支援の開発に貢献することができます。

【起こるかもしれない不利益】

ゆうがいじしょう 1) 有害事象

教育プログラム、面接や調査票の記載による有害事象の発生はありません。

2) その他の不利益

この研究の方法は、安全性に関しては問題ありません。お答えしたくないときには無理にお答えしなくとも差し支えありません。また、面接中に気分が悪くなった場合はすぐに中止いたしますのでお申し出ください。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について

この研究に参加しなかった場合でも、あなたの活動に支障が生じることはありません。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信賴している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていたなど、調査票や面接でお話された内容を結果から削除することが困難な場合もあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。同意撤回を希望される場合は、この説明書に記載されている連絡先へご連絡ください。

9. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1)この研究全体が中止された場合
- 2)その他の理由により、研究責任者が研究参加の中止が適当と判断した場合

10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合は、調査票と面接調査を行います。面接中に不安等を口にする事で心的負担や苦痛を感じてしまう可能性もあります。万が一、面接中に気分が悪くなった場合は、すぐに面接を中止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は

速やかにあなたに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究責任者または研究分担者に遠慮なくおたずねください。この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. 研究により得られた結果等の取扱い（遺伝情報を解析する研究では、遺伝カウンセリングについて）

研究で得られた結果は、あなたの健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられますので、あなたにお知らせすることはありません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究により健康被害が生じることはありません。研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。そのため、この研究では補償ができません。

14. あなたの個人情報の保護について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

15. 試料・情報の二次利用について

本研究プログラムを介護職、リハビリ職などの多職種に応用し、本研究結果と比較する可能性があります。その際は、倫理審査委員会にて、本研究で収集したデータの二次使用について審議を受けます。

16. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

17. 研究組織と研究資金について

この研究は、研究責任者京田亜由美の JSPS 科研費（下記）より賄われます。

文部科学省科学研究費補助金 若手研究（課題番号：21K17355）

課題名：がん患者と看護師の関係を基盤とした死にまつわる対話促進教育プログラムの開発と評価

期間：令和3年度～令和5年度（延長予定）

18. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（研究対象者利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得

ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、治療方針を変えたり、研究の公正さを損なうことはありません。また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

19. 研究参加中の費用について

この研究に参加するにあたり、オンデマンド視聴のために通信料の負担が生じる可能性があります。通信料の負担をなくすために希望者には、動画をUSBで貸し出します。参加者には、謝礼として2,000円程度の粗品を研究終了後にお渡しします。

20. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録し、研究計画書の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究責任者までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定です。結果は研究に参加いただいたあなたの話をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

21. この研究を担当する研究者および問合せ等の相談窓口（連絡先）

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なくこの研究を担当する研究者（研究責任者、研究分担者）にご質問下さい。

この研究を担当する担当研究者および連絡先は以下のとおりです。

職名 群馬大学大学院保健学研究科
氏名 京田 亜由美
連絡先 027-220-8930

職名 群馬大学大学院保健学研究科
氏名 近藤 由香
連絡先 027-220-8982

職名 群馬大学大学院保健学研究科
氏名 塚越 徳子
連絡先 027-220-8983

職名 群馬大学大学院保健学研究科
氏名 瀬沼 麻衣子
連絡先 027-220-8983

職名 新潟県立看護大学
氏名 神田 清子
連絡先 025-526-2811

あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる担当医師・研究者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 公立富岡総合病院
氏名 小池 瞬
連絡先 0274-63-2111（PHS：3011）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

2.2. 共同研究機関の名称および研究責任者

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

研究代表者・責任者

所属：群馬大学大学院保健学研究科 職名：准教授 氏名：京田亜由美

研究主幹施設・研究実施場所：群馬大学大学院保健学研究科

研究対象者のリクルート協力

研究実施場所：公立富岡総合病院

所属：公立富岡総合病院 職名：がん看護専門看護師 氏名：小池瞬

研究実施場所：高崎総合医療センター

所属：高崎総合医療センター 職名：がん看護専門看護師 氏名：清原文

研究実施場所：桐生厚生総合病院

所属：桐生厚生総合病院 職名：がん看護専門看護師 氏名：荒川浩

研究実施場所：日高病院

所属：日高病院 職名：がん看護専門看護師 氏名：小林智美

研究実施場所：獨協医科大学病院

所属：獨協医科大学病院 職名：がん看護専門看護師 氏名：野村亜矢