

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： オピオイド（モルヒネ）を使用する在宅神経筋疾患患者・家族の療養実態と訪問看護支援

・はじめに

我が国では、2011年9月に筋萎縮性側索硬化症（ALS）と筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛にモルヒネを処方した場合、適応外使用が保険診療上、認可されました。しかし、保険外使用が認可されて8年間が経過しましたが、がんと投与量が異なることや、モルヒネの副作用として呼吸抑制があることにより使用がためられる等の理由から、神経筋疾患（筋萎縮性側索硬化症（ALS）と筋ジストロフィー）に対するモルヒネの使用はあまり普及してきていない現状があります。看護師は、患者が苦痛から解放され、住み慣れた地域で少しでもQOLの高い生活が継続できるように在宅療養支援に努める必要があります。

本研究は、モルヒネを使用する在宅神経筋疾患患者・家族の療養生活の実態および思いと、訪問看護師が行う支援を明らかにすることによって、モルヒネを必要なときに使用するための示唆を得られると考えています。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。本研究におきましては、訪問看護師さんから支援経験について、対象患者様を特定できるような個人情報把握せずに療養経過等を聞き取ります。本研究に関するこの情報公開文書は、該当の訪問看護ステーションに掲示するとともに、本学ホームページにも掲載いたします。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究方法は、訪問看護師さんを対象にして面接調査を行います。患者さんやご家族に面接調査はいたしません。訪問看護師の面接内容は、訪問看護師さんの許可を得てICレコーダーに録音します。面接時間は一回あたり1時間程度とし、それぞれの訪問看護師ひとりあたり面接回数は約1回とします。訪問看護師さんにお聞きしたい主な項目は、モルヒネを使用していた神経筋疾患の訪問看護支援の実態や訪問看護師さんの思いなどです。

モルヒネを使用する在宅神経筋疾患患者・家族の療養生活の実態および思いを訪問看護師さんの視点から把握するとともに、訪問看護師さんの支援内容を

明らかにすることにより、必要なときにモルヒネを使用する示唆を得ることを目的としています。

・研究の対象となられる方

この研究に参加していただく方は、在宅でモルヒネを使用して療養していた筋萎縮性側索硬化症（ALS）と筋ジストロフィーの患者さんや家族を支援した経験のある看護師さんです。あなたやあなたのご家族に対する支援が扱われる場合があります。該当となる患者様は、ALSと診断され、2017年頃から2019年10月までの間に、モルヒネを使用しながら在宅療養されていた方です。該当者の中で、もしも承諾ができないという場合は、遠慮なく、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。承諾をいただけなかった場合には、訪問看護師さんからお聞きする支援経験は研究には用いられません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

該当する患者さんやご家族のご様子に関する事で、訪問看護師からお聞きする内容は以下の事です。

- ・対象患者の概要（疾患名、年齢・性別、モルヒネの使用目的と療養経過、モルヒネ導入までの経緯や投与方法・使用期間など）
- ・使用の療養実態
使用する前と使用していた際の本人や家族の反応
モルヒネ使用前後を比較した状況の変化
- ・実施したモルヒネ以外の苦痛緩和方法
- ・訪問看護師が考える在宅でモルヒネを使うことの難しさや患者や家族へのケア
- ・神経筋疾患へのモルヒネ使用について訪問看護師の率直な意見や思い

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、モルヒネを在宅療養中に使用した患者家族の療養生活の実態と訪問看護支援についての情報を収集する研究であり、あなたへの直接の利益はありませんが、これら明らかになることにより在宅療養においてモルヒネを使用する神経筋疾患患者・家族に対してより良い訪問看護支援の開発に貢献する

ことが出来ます。

また本研究は面接調査であり、有害事象が発生することはありません。

・個人情報の管理について

訪問看護師さんからは、患者様やご家族を特定できる個人情報は一切おききいたしません。面接にご協力いただく訪問看護師さんについては、個人名は符号化し、対応表を作成し、インタビューデータは符号にて取り扱います。収集したデータ（音声および逐語録）、および分析に使用する電子媒体は在宅看護学演習室の引き出しに保管し管理します。対応表は、研究責任者、牛久保の研究室のカギつき書棚に保管します。研究終了後は、紙媒体はシュレッダー処理、電子媒体は消去します。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究の分析に使用する録音データ、逐語録、あるいはメモ等は群馬大学医学部保健学科在宅看護演習室の鍵のかかる引き出しに保管し、管理責任者の牛久保美津子が管理します。対応表は牛久保研究室の鍵のかかる書棚に保管します。研究終了後、10年間保管します。その後、紙類はシュレッダーにかけ、電子媒体は消去します。

・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。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は研究責任者の大学運営費を使用します。

・利益相反に関する事項について

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ぬのではないかと（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（患者さんの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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

本研究は、研究責任者と分担者が主体となって行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科

氏名：牛久保 美津子

連絡先：027-220-8987(直通)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部保健学科看護学専攻

氏名：加藤 志織

連絡先：027-220-8987(直通)

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

患者様やご家族がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合などに研究対象者が連絡をとる担当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。

情報を研究に用いることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院保健学研究科 牛久保 美津子

連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8987(直通)

研究分担者

群馬大学医学部保健学科看護学専攻 加藤 志織

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8987(直通)

上記の窓口では、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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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