

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：高齢者向け住まいで暮らすがん終末期療養者への介護職の視点と看護師の連携

・はじめに

日本では高齢化が進み、今後も高齢者の割合は増加していくことが予測されています。それに伴い、日本人の死因の第一位であるがん患者の数も増加しています。近年では、利用者が医療や介護における必要なサービスを選択導入しながら最後まで施設で生活できる体制がある有料老人ホームやサービス付き高齢者住宅で最期を迎えるケースが増加しており、がん終末期療養者においても同様です。しかし、先行研究では、がん終末期療養者は医療ニーズが高く、ケアや医療職との連携に対して介護職が困難感を抱いていることが明らかになっています。

本研究では、介護職の視点にフォーカスして看護師との連携を明らかにすることで、医療と介護の連携をよりシームレスなものにして、がん終末期療養者が住み慣れた地域で最期まで暮らすための示唆を得たいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

この研究では、研究に協力をいただく高齢者向け住まいに従事されている介護職員の方々へ、その施設で暮らされている、あるいは過去に暮らされていたがん終末期療養者の方との関わりにおける看護師との連携について、質問紙調査とインタビュー調査を行います。調査の結果得られたデータを用いて、がん終末期療養者の方に対して、介護職員がどのような感情や考えを持ち、どのような視点でアセスメントを行い、どのように看護師と連携しているのかについて分析、考察を行います。この研究の最終的な結果は、学会や学術雑誌で公開される予定です。その際に、研究対象となる方々の個人情報や特定できる情報が公開されることはありません。

・研究の対象となられる方

2020年4月1日以降から今現在に至る期間で、研究対象となる高齢者向け住宅に従事されている介護職員の方と、該当期間中に対象施設に入所されていた、または現在も入所されているがん終末期療養者の方のうち、それぞれ約20名の方を対象に致します。

研究対象となるがん終末期療養者の方に対しては、こちらの情報公開文書を提示させていただくことで、**ご本人からの拒否の申し出がない限り、同意が得られたこととさせていただきます。**ご本人が意思表示できない場合や、既に亡くなっている場合に関しては、**代諾者の方からの特段の拒否の申し出がない限り、同意を得られたこととさせていただきます。**代諾者の方は、がん終末期療養者の方ご本人の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く。）とさせていただきます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年7月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となる介護職員の方へ、年齢、経験年数、所有資格、教育課程と多職種連携に対する困難感を自記式質問紙にて調査します。また、個別に半構造化面接を行い、がん終末期療養者の方との関わりで印象的だった事例について聴取します。その際、対象となるがん終末期療養者の方のがん種、年齢、性別、医療提供体制についても聴取します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

介護職員の方へのインタビューの中で、研究対象者となるがん終末期療養の方が同意をしていない範囲の情報が語られる可能性があります。がん種、年齢、性別、医療提供体制以外に、個人が特定される情報が語られた場合には、データから削除します。本研究への参加によって得られる個人の利益は、特にありません。

・個人情報の管理について

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、その場合も対象者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、施設名や対象となる方が特定されないよう情報の加工化を徹底します。

・試料・情報の保管及び廃棄

アンケート調査で得たデータは、研究分担者（穴沢）が Excel に入力します。インタビューデータは、対象となる介護職員の方の同意に基づき IC レコーダーを用いて録音し、研究分担者（穴沢）が、録音した内容を Word に入力します。Word と Excel に入力したデータは、パスワード付きの USB メモリーに落とし込み、USB メモリーは学内から持ち出さず、鍵のかかる場所に保管します。

IC レコーダーに録音された音声データは、Word に入力後すぐに、研究分担者（穴沢）が削除します。紙面で得たデータは Excel に入力後すぐに、研究分担者（穴沢）がシュレッダーにかけて廃棄します。また、Google フォームは、回答結果をダウンロード後すぐに、研究分担者（穴沢）が削除します。

データ保管期間は、2038 年 3 月 31 日までとし、データを入力したパスワード付きの USB メモリーは、研究責任者（京田）が、データ抹消ソフトを使用し再生不可能な状態にして破棄します。

・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

研究資金は、研究責任者（京田）の管理運営費でまかなわれます。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

・研究組織について

本研究は、群馬大学大学院保健学研究科よって行われます。

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 准教授

氏名：京田亜由美

連絡先：027-220-8930

研究分担者

所属・職名：医療法人一步会 緩和ケア診療所・いっぽ、
群馬大学大学院保健学研究科博士前期課程

氏名：穴沢みう

連絡先：027-353-3353

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科 教授

氏名：近藤由香

連絡先：027-220-8982

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科 助教

氏名：瀬沼麻衣子

連絡先：027-220-8983

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科 助教

氏名：塚越徳子

連絡先：027-220-8983

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者とな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）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 准教授

氏名：京田亜由美

連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8930 Mail：akyota@gunma-u.ac.jp

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