

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	遺族によるホスピス・緩和ケア質の調査に関する全国質問紙調査 (No.57)
研究責任者 (所属)	馬場 祐康 (緩和ケア内科)
研究等の概要	別紙参照
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報 は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、 その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)

倫理的諸問題審議・審査申請書

令和6年2月8日

彩の国東大宮メディカルセンター

倫理・臨床研究審査委員会

委員長殿

申請者

所属 緩和ケア内科 科長

氏名 馬場 祐康



1. 審査・審議の対象 (具体的に)

「遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査研究 (J-HOPE5研究)」への参加

この研究の目的は、

1. 遺族から見た患者が受けた緩和ケアの質の評価および遺族の悲嘆や抑うつの実態について。
2. 研究参加施設に結果をフィードバックすることにより施設の質保証・質改善の情報を提供する。
3. 付帯研究を実施し、我が国の緩和ケアが直面している臨床課題に対して科学的な調査を行う

2. 上記1のうち研究、治験、あるいはその他の倫理的問題において、対象となる個人または家族の同意が必要と思われる場合

1) 対象 (どのような個人が対象となるか)

対象: 緩和ケア提供施設で亡くなったご遺族への質問紙による調査。

症例数: 緩和ケア提供1施設で80名、166施設で、計13,280例を見込む

方法: 調査票は共通項目と付帯の質問項目で、1名の対象者に調査票は12ページ程度

2) 対象となる個人あるいは家族に理解を求め、同意を得る方法

(説明および承諾書の具体例)

調査用紙とともに説明文書を送付し、研究対象者には、回答用紙の同意に関する確認欄にチェックをしたうえで返送してもらうことで、適切に同意を受ける。

3) 結果として生じる個人への利益および不利益並びに危険性、医学上の貢献の予測

- (1) 予測される利益: 本研究は遺族を対象とした調査であるため、参加することで直接の利益は生じない。ただし、将来的にわが国の緩和ケアの質の維持・向上に役立つ可能性がある。
- (2) 予測されるリスクと不利益: アンケート調査のため、健康被害が生じることは想定していない。しかし、本研究でのアンケート内容には、過去のつらい経験を思い出させる項目が含まれる。答えたくない質問には答えなくてよいこととし、また、途中で回答を止めてもいいことを説明文書に記載する。また、本アンケートの回答には30分程度の時間的拘束がある。

4) その他 (審議・審査の参考となる資料など)

研究責任(代表)者: 東北大学大学院医学系研究科 宮下光令

研究事務局 青山 真帆、石戸谷 愛、升川 研人 東北大学大学院医学系研究科 緩和ケア看護学分野

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL&FAX : 022-717-7924

E-mail : palliative-office@umin.ac.jp

注意点: スペースに余裕のない場合、別紙参照と記載し、その内容が記載されたものを添付して下さい。