

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 (J-HOPE5 研究)

1. 研究の対象

研究参加施設：2022年12月現在において、各都道府県厚生局で公開されている緩和ケア病棟のうち、本研究への参加に同意した施設(2023年12月18日現在166施設)。

対象者：各施設にて2024年1月31日以前に死亡した患者のうち、選択基準を満たす死亡者80名を連続的に後ろ向きに同定し対象とします。ただし、2022年1月31日以前の死亡者は含めません。期間内の適格基準を満たす死亡者数が80名以下の場合は、全例を対象とします。

2. 研究期間

研究期間：2024年1月（研究実施許可日）～2028年12月
（調査票送付予定期間：2024年5月～7月）

3. 研究目的・方法

目的

- 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明らかにします。
- 2) 個々の研究参加施設に緩和ケアの質の評価および遺族の悲嘆や抑うつの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します。
- 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的学術的課題に対して科学的な調査を行います。

方法

対象者の遺族へ調査票（質問紙）を郵送し、研究事務局へ返送してもらいます。調査票の回答を調査項目ごとに解析します。

4. 研究に用いる試料・情報

患者情報：年齢、性別、原発部位、緩和ケア病棟入院日（最終）、死亡日、等
調査票（質問紙）：ケアの構造・プロセスの評価、ケアのアウトカムの評価、遺族の介護負担、抑うつの評価、複雑性悲嘆、付帯研究の質問項目

研究終了後、本研究で収集したデータは、個人を識別することができないように加工した電子データを、他施設の研究者を含む新たな研究で利用するために研究責任者が保管します。

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。また研究結果を企業との研究開発などへの二次利用や製品開発へ利用の可能性があります。利用する際は、新たな研究計画書を作成又は研究計画書の変更をした上で、事前に倫理委員会に申請して承認を受けます。

5. 外部への試料・情報の提供

患者情報は研究参加施設から研究事務局へ書面、電子的配信等で提供されます。調査票（質問紙）は研究参加施設から遺族へ郵送され、回答は遺族から研究事務局へ郵送して頂きます。

研究事務局からは研究参加施設に調査票の結果を入力した電子ファイルが提供されます。個人を特定するための情報は、本学の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究事務局

青山真帆、石戸谷愛、升川研人、宮下光令
東北大学大学院医学研究科 緩和ケア看護学分野

共同研究機関

大阪大学大学院医学研究科 青木美和 ほか
J-HOPE5 共同研究機関 26 機関

研究協力機関

岩手医科大学附属病院 鴻巣正史 ほか
J-HOPE5 研究参加施設 166 施設

7. 研究費および利益相反

本研究は、日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団研究として実施されます。付帯研究に関しては今後獲得されれば科研等競争的資金を用います。研究対象者の質問紙郵送費用は、各研究参加施設が負担をします。岩手医科大学においては、緩和医療学科の講座研究費で実施されます。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

岩手医科大学緩和医療学科 鴻巣正史
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL：019-613-7111（内線 2014）
FAX：019-907-8468
E-mail：mkounosu@iwate-med.ac.jp

研究代表者：

東北大学大学院医学研究科緩和ケア看護学分野 宮下光令
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
TEL：022-717-7924
FAX：022-717-7924
E-mail：miya@med.tohoku.ac.jp

-----以上