

受付番号： 2019-1-407

課題名：がん患者の死亡確認時の医師の困難感を測定する尺度開発及び死亡確認時の技法に関する質的研究

1. 研究の対象

①死亡確認時の医師の困難感を測定する尺度開発について

- ・東北大学病院または宮城県内の在宅療養支援診療所に在籍している医師である
- ・卒後3年目（初期研修修了後）～卒後20年目（登録時）である
- ・日常的にがん患者を診療している
- ・がん患者の死亡確認の経験を有する

②死亡確認時の技法に関する質的研究

- ・東北大学病院または宮城県内の在宅療養支援診療所に在籍している医師である
- ・がん診療経験年数が2年以上である（初期研修期間を除く）
- ・日常的にがん患者を診療している
- ・がん患者の死亡確認の経験を有する

2. 研究期間

この研究は、2019年10月から2024年9月まで行われます。

3. 研究目的

本研究の目的は、大きく2つに分けられます。1つ目は、がん患者さんの死亡確認診療において医師が直面する困難さを質的に明らかにし、将来的に死亡確認教育介入の効果を客観的に測定することを見据え、医師のがん患者の死亡確認における困難感尺度を開発することです。2つ目は、がん患者の死亡確認診療において、有効なコミュニケーションや振る舞いに関わる技法を収集し、将来的な死亡確認診療の困難感を緩和しうる教育介入プログラムの開発における基礎資料を構築することです。

4. 研究方法

①死亡確認時の困難感を測定する尺度開発について

まずは、インタビュー調査を行い、医師がどのような困難感を抱えているかをまとめます。次に、困難感尺度の「たたき台」となるものを作成し、この「たたき台」が回答するにあたって妥当なものかのパイロット調査を行い、改めて困難感尺度を作成します。最後に、この尺度を用いて、実際に回答していただきます。

②死亡確認時の技法に関する質的研究について

インタビュー調査を行い、医師が実際に行っている技法についてまとめます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

①死亡確認時の医師の困難感を測定する尺度開発について

インタビュー調査とパイロット調査の結果は IC レコーダーに録音し逐語録を作成します。この IC レコーダーの電子データ及び逐語録をデータとして保存します。また、研究に協力いただいた方の性別や医師経験年数なども聴取させていただき、記録として保存します。

信頼性・妥当性調査については、Web 上の回答自体をデータとして保存します。

②死亡確認時の技法に関する質的研究

インタビュー調査の結果は IC レコーダーに録音し逐語録を作成します。この IC レコーダーの電子データ及び逐語録をデータとして保存します。また、研究に協力いただいた方の性別や医師経験年数なども聴取させていただき、記録として保存します。

IC レコーダーに記録した内容、それに基づいた逐語録の電子データ、研究協力者の性別などの属性の記録については、匿名化して医局内の PC に厳密に管理されます。回収した質問紙については、医局内の金庫で管理します。なお、研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）が経過した時点で匿名化して破棄されます。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では該当しません。

7. 研究組織

本学単独研究です。

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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも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：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 022-717-7366

研究責任者：井上彰

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合