

第Ⅳ種

**「患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより
提供される専門的緩和ケアの質の評価のための多施設調査」
に関連する調査へのご協力をお願い**

倫理委員会承認日：2025 年 8 月 29 日

作成日：2025 年 8 月 6 日（第 1.0 版）

2025 年 12 月 23 日（第 1.0—KCH1.0 版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	4
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	6
7.	研究への参加が中止となる場合について	6
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	6
9.	研究に関する費用について	6
10.	あなたに守っていただきたい事項について	7
11.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	7
12.	研究体制	7
13.	相談窓口	16

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の治療やケアは、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この治療やケアの方法の進歩のための研究には、患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんに参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は、標準的なケアを行った場合と、患者さんに症状や気持ちなどを定期的に看護師が聴き取った場合、患者さんの症状や気持ちに変化があったかなどをデータとして集めるものです。このデータを分析することにより、よりよいケア方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

緩和ケアチームは、患者さんの苦痛を把握してより良いケアを提供し、患者さんが苦痛なく療養、生活できることを目的に活動しています。患者さんの苦痛を把握するためには、患者さんが感じている苦痛を患者さん自身の言葉で医療者に教えていただくことが重要です。この、「患者さんが感じている苦痛を患者さん自身の言葉で医療者に教えていただくこと」を患者報告型アウトカムといいます。海外では患者報告型アウトカムを活用することで、患者さんの苦痛が軽減したり、患者さんと医療者がお互いを理解しあう助けになることが研究の結果で示されています。

日本では、緩和ケアチームがどれだけ患者さんの苦痛の緩和に役に立っているかを示すデータがありませんでした。そこで、国は第4期がん対策推進基本計画の評価指標として「患者報告型アウトカムを用いて、緩和ケアチームの患者の苦痛の緩和された割合」を明らかにすることを掲げています。本調査はこの評価指標を作成するためのものです。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、研究参加施設において緩和ケアチームの診察を受けた患者の初診時および1週間後の症状を記録し、それを集計します。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究への参加をお願いする患者さんは、以下の項目にあてはまる方です。

(1) 研究参加施設において緩和ケアチームの診察を受けた患者（各施設10人）

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から2029年3月まで行われる予定です。1700人の方の参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

患者さんが緩和ケアチームの診察を受けた日、1週間後に患者さんの苦痛に関する質問（痛み、息切れ、吐き気、だるさ、不眠、不安）に答えていただきます。この質問への回答は毎回3分程度の時間がかかることが予測されます。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

＜予想される利益＞

本研究に参加することによって患者さんの症状を正確に把握し、治療やケアにすぐに反映される可能性があります。

＜不利益・負担＞

本研究に参加することで生じる可能性がある負担は、質問への回答に応じることですが、通常の診療でも患者さんの苦痛を聴き取ることとは行われるので、研究への参加によって負担が大きく増すことはないと考えています。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究は緩和ケアチームの診察を受けた患者さんをお願いしております。研究への参加は自由意志によるものです。研究への参加が負担になったり、気が進まない場合は参加しないことや、途中で参加を中止することができます。もし研究に参加しなくても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。ご不明な点があれば担当者に遠慮なくお尋ねください。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) この研究で得られたデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDをつけることで匿名化して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

2) 得られたデータは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化したまま廃棄いたします。

3) 本研究の実施に伴い、患者さんの健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

4) 提供されたデータは、個人を特定できないように加工した状態で共同研究機関である東北大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学分野へ送られ、解析・保管されます。研究用IDと患者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られたデータから個人が特定されることはありません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金がん政策研究事業によって実施されます（研究代表者：宮下光令、研究課題名「患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチーム等により提供される専門的な緩和ケアの質の評価と質を向上させるシステムの開発」）。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究において、研究者が開示すべき利益相反関連事項はありません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録やデータは、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 担当者が研究への参加が負担になると判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

本研究で収集したデータは、本研究に関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際には、倫理審査委員会で承認された上で利用いたします。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、通常通りの療養を続けてください。あなたの苦痛に関する質問をさせていただきますが、答えることが難しい場合は医療者に伝えてください。

11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

12. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表機関

施設名	研究代表者（名前）	研究責任者（所属）
東北大学大学院医学系研究科	宮下光令	緩和ケア看護学分野

共同研究機関

施設名	研究責任者（名前）	研究責任者（所属）
筑波大学附属病院	木澤 義之	緩和支援診療科
国立成育医療研究センター	余谷 暢之	総合診療部/緩和ケア科
神戸学院大学	中川 左理	薬学部
国立がん研究センター	中澤 葉宇子	がん対策研究所

既存情報の提供のみを行う機関

施設名	担当者 (名前)	担当者（所属）
大阪国際がんセンター	天野 晃滋	支持・緩和医療科
広島大学病院	倉田 明子	精神科/緩和ケアセンター

聖隷浜松病院	山田 博英	緩和医療科
国立国際医療センター	木内 大佑	緩和ケア科
福井県済生会病院	加藤 泰史	緩和ケア科
佐久総合病院佐久医療センター	山本 亮	緩和ケア内科
信州大学医学部附属病院	間宮 敬子	緩和ケアセンター
山口大学医学部附属病院	野村 さやか	緩和ケアセンター
加古川中央市民病院	西澤 昭彦	緩和ケア科
新潟市民病院	田中萌生	緩和ケア内科
千葉市立海浜病院	塩原 正之	外科 地域連携室
神尾中央総合病院	黒坂 夏美	診療部 腫瘍内科
岐阜県立多治見病院	伊藤 浩明	緩和ケア内科
近畿中央呼吸器センター	所 昭宏	心療内科/支持緩和療法チーム
鹿児島大学病院	田畑 真由美	緩和ケアセンター
市立札幌病院	萩原 綾希子	緩和ケア内科
KKR 札幌医療センター	近藤 千尋	緩和ケア内科
北信総合病院	大道 雅英	緩和ケア内科/緩和ケアチーム
市立宇和島病院	井上 幸子	看護部
山梨大学医学部附属病院	秋田 一樹	麻酔科学講座
尾道総合病院	則行 敏生	緩和ケアセンター
JCHO 神戸中央病院	三田 礼子	内科（緩和ケア）
堺市立総合医療センター	阪本 亮	心療内科/緩和ケア科
医療法人宝生会PL病院	中尾 照逸	外科

帝京大学	渡邊温子 春山輝亘	医学部緩和医療学講座
京都岡本記念病院	北村 和美	看護部
香川県立中央病院	小西 治子	緩和ケア内科
関西電力病院	井上 直也	緩和医療科
手稲溪仁会病院	成田 佳永	オンコロジセンター
神戸市立医療センター中央市民病 院	西本 哲郎	緩和ケア内科
旭川医科大学病院	小野寺 美子	緩和ケア診療部
斗南病院	上村 恵一	精神科/緩和ケア内科
東京共済病院	大西 瑞穂	緩和ケアチーム
山梨県立中央病院	阿部 文明	緩和ケア科
虎の門病院	櫻井 宏樹	緩和医療科
静岡市立静岡病院	岩井 一也	血液内科
東京科学大学病院	岡 梨津子	がん先端治療部/緩和ケアセン ター
名古屋大学医学部附属病院	坪井 理恵	化学療法部
東京都立駒込病院	鈴木 梢	緩和ケア科
東京都立豊島病院	小高 ふみ	緩和ケア内科
東京都健康長寿医療センター	中島 豪	緩和ケア内科
愛知県がんセンター	下山 理史	緩和ケア部
住友病院	菅原 浩之	血液内科

松山市民病院	木村 真士	外科
福井県立病院	木谷 智江	緩和ケアセンター
済生会横浜市南部病院	土井千春	緩和医療科
戸田中央総合病院	桐山 徹	看護部
井上病院	橋本 法修	井上病院
広島赤十字 原爆病院	藤本 真弓	緩和ケア科
函館厚生病院 函館五稜郭病院	西本 武史	緩和ケア科
飯田市立病院	山田 武志	緩和ケア内科
伊勢崎市民病院	廣野 正法	緩和ケア内科
和歌山県立医科大学付属病院	栗山 俊之	緩和ケアセンター
秋田大学医学部附属病院	遠藤 絵理	緩和ケアセンター
広島市民病院	岡部 智行	緩和ケア科
大津赤十字病院	山本 茂子	がん相談支援センター
君津中央病院	飯田 智彦	医務局
鳥取市立病院	衣笠 久美子	緩和ケアチーム
日本生命病院	花田 留美	麻酔緩和医療科
日本医科大学千葉北総病院	小泉 はるか	看護部
沖縄県立中部病院	安座間 由美子	緩和ケア科
新潟大学医歯学総合病院	下鳥 由紀	腫瘍センター
北播磨総合医療センター	狩野 加代子	看護部 看護キャリア開発支 援室
名古屋市立大学病院	内田 恵	緩和ケアセンター

伊那中央病院	吉田 園美	看護部
北海道大学病院	敦賀 健吉	腫瘍センター
北海道がんセンター	松山 哲晃	緩和ケア内科
関西ろうさい病院	堀 謙輔	産婦人科
大阪府済生会泉尾病院	木下 富貴子	地域ケア支援センター
埼玉医科大学国際医療センター	大関 ちはや	緩和ケアセンター
伊勢赤十字病院	辻村 恭江	緩和ケア内科
JCHO 諫早総合病院	酒井 一介	麻酔科
岩手県立胆沢病院	小野寺 克洋	呼吸器内科
昭和医科大学病院	高橋 彩子	緩和医療科
岩手医科大学病院	鴻巣 正史	緩和ケア科
新潟県立がんセンター新潟病院	大竹 美幸	緩和ケアセンター
横浜南共済病院	長尾 茂輝	緩和支援療法科
JA 秋田厚生連 平鹿総合病院	奥山 奈穂子	緩和ケアチーム
亀田総合病院	関根 龍一	緩和ケア科
兵庫県立がんセンター	西村 晴美	緩和ケアセンター
西尾市民病院	川崖 真知	精神科
浜松医療センター	宮崎 真一郎	緩和医療科
済生会横浜市東部病院	大道 美保	がん相談支援室
JA 秋田厚生連 由利組合総合病院	鈴木 聡子	緩和ケアチーム
埼玉県立がんセンター	細沼 里江	緩和ケアチーム
信州上田医療センター	清水 文彰	緩和ケア内科

四国がんセンター	成本 勝広	緩和ケアセンター
東札幌病院	笹巻 暁代	緩和ケアチーム
東北大学病院	井上 彰	緩和医療科
東大和病院	岡崎 賀美	がん相談支援センター
磐田市立総合病院	中澤 秀雄	緩和医療科
順天堂東京江東高齢者医療センタ ー	菅野 康二	呼吸器内科
市立旭川病院	垂石 正樹	市立旭川病院
群馬大学医学部附属病院	山田 真紀子	緩和ケアセンター
倉敷成人病センター	鶴田 淳	緩和ケア科
新百合ヶ丘総合病院	田辺 義明	外科
松波総合病院	小園 典子	看護部
東邦大学医療センター大橋病院	相川 さやか	診療支援部
国際親善総合病院	牧野 裕子	緩和ケア病棟
京都桂病院	福島 文子	看護部
佐野厚生総合病院	井上 卓	内科
昭和医科大学横浜市立北部病院	坪谷 綾子	薬剤部
箕面市立病院（みのお）	吹田 智子	患者支援センター
呉共済病院（くれ）	鎌田 千秋	看護部
富士吉田市立病院	若菜 弘幸	外科
済生会呉病院	川戸 美由紀	看護部
東海大学医学部付属病院	友松 裕美	緩和医療学

広島県立病院機構 県立二葉の里 病院	中村 歩	緩和ケア病棟
仙台医療センター	高橋 通規	緩和ケア内科
東北医科薬科大学病院	児山 香	消化器外科
福井赤十字病院	吉羽 秀磨	消化器外科/緩和ケア内科
広島西医療センター	浅野 耕助	泌尿器科
小倉記念病院	餘永 真奈美	クオリティマネジメント科
市立芦谷病院	松田 良信	緩和ケア内科
産業医科大学病院	白石 朝子	緩和ケアセンター
山口労災病院	佐伯 仁	麻酔科
宮崎大学医学部附属病院	末田 光恵	緩和ケアチーム
宇治徳洲会病院	小倉 綾子	看護部
北見赤十字病院	須藤 裕子	看護部
相模原協同病院	橋爪 正明	緩和ケア科
宮城県立がんセンター	武田 郁央	緩和ケア内科
愛媛大学医学部附属病院	藤井 知美	緩和ケアセンター
札幌医科大学附属病院	加賀 理美	看護部管理室
西濃厚生病院	小田切 拓也	緩和ケアセンター
兵庫医科大学	乾 貴絵	緩和ケアセンター
岐阜市民病院	神谷 なるみ	緩和ケアセンター
千葉県がんセンター	西 育子	緩和ケアセンター
安城更生病院	蜂須賀 水絵	看護管理課

沖縄協同病院	山城 美香	看護部
京都医療センター	秀島 侑里花	緩和ケアチーム
熊本医療センター	榮 達智	腫瘍内科
東広島医療センター	藤尾 亜由美	看護部
熊本大学病院	吉武 淳	緩和ケアセンター
JA 北海道厚生連帯広厚生病院	小田島 綾子	看護部 看護推進室
大阪赤十字病院	岩城 隆二	緩和ケア科
高知大学	北村 園恵	医学部 麻酔科
金沢医科大学病院	小松 さゆり	看護部
大牟田市立病院	辻 千代子	放射線治療科
川口市立医療センター	大塚 正彦	緩和ケア科
山形県立中央病院	鈴木 尚樹	緩和医療科
大崎市民病院	坂本 康寛	腫瘍内科
熊本労災病院	大矢 雄希	小児外科・移植外科
渋川医療センター	奥澤 直美	看護部
川崎市立川崎病院	塩津 未季	緩和ケアチーム
江南厚生病院	木原 里香	緩和ケア内科
川崎医科大学附属病院	岡脇 誠	臨床腫瘍科
日本海総合病院	萩原 資久	緩和ケアセンター
南東北総合病院	景山 里香	緩和ケア対策室
徳島赤十字病院	町田 美佳	看護部
千葉大学医学部附属病院	荘司 美紀	緩和ケアチーム

筑波大学附属病院	木澤 義之	緩和支援診療科
琉球大学病院	砂川 華	緩和ケアセンター
公立那賀病院	栗山 文枝	看護部
那覇市立病院	屋比久 夏生	キャリア開発支援室
長野市立病院	久保 佳子	緩和ケア内科
新松戸中央総合病院	平山 裕美	看護部
福井大学医学部附属病院	廣野 靖夫	がん診療推進センター
JCHO 徳山中央病院	小原 弘之	緩和ケア内科
愛知医療センター 名古屋第二病 院	若山 尚士	呼吸器内科/緩和ケアチーム
大分大学医学部附属病院	井上 綾子	精神科
埼玉石心会病院	榎本 美紀	看護部
鶴岡市立荘内病院	栗原 二葉	麻酔科
がん研究会有明病院	松本 禎久	緩和ケアセンター/緩和診療科
島根県立中央病 院	武田 啓史	緩和ケア科
市立大津市民病院	杉江 礼子	がん相談支援室
神鋼記念病院	山川 宣	緩和診療科
東京臨海病院	佐藤 千代	緩和ケア内科
愛知医療センター 名古屋第一病 院	河合 奈津子	緩和ケア内科
東北労災病院	小笠原 鉄郎	緩和ケア内科
龍ヶ崎済生会病院	佐藤 巳喜夫	診療部

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者・担当者：宮下光令（緩和ケア看護学分野、教授）

【連絡先】

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野

〒980-8575

住所：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@mtohoku.ac.jp

【実施施設の研究責任者、連絡窓口】

所 昭宏

近畿中央呼吸器センター心療内科科長/支持・緩和療法チーム室長

住所：〒591-8555 大阪府堺市長曾根町 1180

電話 072-252-3021

メールアドレス：tokoro.akihiro.qb@mail.hosp.go.jp