

研究計画概要書

研究課題名		終末期にある非がん患者の緩和ケアの質の評価
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻4年 大西佑果
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 〒461-8673 名古屋市中区大幸南1-1-20 メールアドレス satok@met.nagoya-u.ac.jp
研究の意義・目的		<p>緩和ケアの質の評価を行うことはケアの質の維持向上のために重要である。患者による評価の代替として、遺族の視点から緩和ケアの質を評価することが世界的に実施されているが、遺族の視点によるがん患者と非がん患者の緩和ケアの質の評価を比較し、非がん患者に着目して報告したものは見当たらない。</p> <p>また我が国は高齢化により非がん疾患の増加が予想されているが、死亡者の多くを占める非がん疾患の看取りについては、明らかになっていない。</p> <p>終末期にある非がん患者の特徴として、予後予測が困難で治療による生命予後や症状の改善の可能性があるため、原疾患の治療が最後まで続けられる点や、非がんの高齢者では認知症などの合併により患者本人の意思決定が困難であることや侵襲的治療の適応の判断が難しいこと、家族による長期的な介護の負担が大きいなどがあり、緩和ケアにおいて、がん患者と非がん患者では明らかな違いがある。</p> <p>以上から、非がん患者での緩和ケアの確立は未だ十分とは言えない状況であり、非がん患者の緩和ケアの質の維持向上が重要だと考えられる。よって、本研究では遺族調査データを分析し、遺族の視点から、がん患者と非がん患者での緩和ケアの質の評価の比較を検討し、非がん患者での緩和ケアの問題を明らかにすることを目的とする。</p>
主な選択基準		「死亡小票を利用した遺族に対する終末期医療・在宅医療の実態調査に用いる遺族による終末期医療の質の評価指標の検討に関する研究」の対象となった遺族417名
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）		<p>【調査手順】本研究では、「死亡小票を利用した遺族に対する終末期医療・在宅医療の実態調査に用いる遺族による終末期医療の質の評価指標の検討に関する研究(研究実施責任者 佐藤一樹)」で用いた既存のデータを研究実施責任者の許可を得て取得し、がん患者と非がん患者の緩和ケアの質の評価を比較する。</p> <p>【調査項目】</p> <p>1)患者・遺族背景 患者背景として、年齢、性別、配偶者、子、同居者、信仰する</p>

	<p>宗教、世帯収入、医療費、死因、病気の診断を受けてから亡くなるまでの期間、既往歴、亡くなるまでに意識を失っていた期間、日常生活に介助が必要だった期間のデータを取得し、家族背景として、年齢、性別、続柄、介護関与度、付き添い頻度、副介護者、身体的健康状態、精神的健康状態、ソーシャルサポート、信仰する宗教、お参りの頻度、就労状況、現在の抑うつについてのデータを取得する。</p> <p>2) 遺族による緩和ケアの質の評価 患者への説明・意思決定、家族への説明・意思決定、医師による身体的ケア、看護師による身体的ケア、精神的ケア、設備・環境、費用、利用しやすさ、連携・継続、介護負担軽減のデータを取得する。遺族による患者の望ましい死の達成の評価としては、日本人が共通して重要だと考える項目について、死亡前3か月間に対して7件法で回答されたデータを取得する。</p> <p>【分析方法】がん患者と非がん患者の緩和ケアの質の評価を比較するために、各項目について記述統計量を算出し、群間差を検討する。</p> <p>【調査対象者】対象は2013年11月～2014年8月に調査会社にモニター登録しており、調査時点で一年以内に家族をがん・心不全・脳卒中・肺炎で亡くした20歳以上の者である。</p> <p>【本研究の倫理的配慮】 今回の調査への相談・問い合わせに関する連絡先等を研究計画概要書によりホームページに公開する。データの二次利用について対象者から拒否の連絡があれば対象者から除外する。 本研究への問い合わせ先：名古屋大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 〒461-8673 名古屋市東区大幸南1-1-20 メールアドレス satok@met.nagoya-u.ac.jp 苦情の申し出先：名古屋大学医学部保健学科 庶務係 TEL:052-719-1504</p>
研究期間	倫理委員会による実施承認～平成30年3月31日
インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）	該当なし
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等）	該当なし
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	データは名古屋大学医学部保健学科看護学専攻4年・大西佑果のパソコンに保管し、パスワードをかけて管理する。研究終了後データは破棄する。
効果安全性評価委員会（委員の職名・氏名・審査間隔）	該当なし
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	該当なし

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA42枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。