

研究計画概要書

研究課題名		一般市民の終末期における代理意思決定者の希望と話し合いの実態
研究組織	研究代表者 (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
	研究責任者(本学内) (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)	
	共同研究者 (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 阪口 杏花
	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 〒4618673 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
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること ※どのような成果が期待されるか		<p>終末期医療の決定において、医師などの医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行っていく。本人による意思決定を基本としたうえで、人生の最終段階における医療・ケアを進めることが最も重要な原則である。また、本人の意思は変化しうるものであることを踏まえ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えられるような支援が医療・ケアチームにより行われ本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。</p> <p>意思決定によって、終末期における診療の目標を、医療従事者と患者本人との間で共有していくことで、ケアの質を高めることができる。しかし患者本人が急激に生命の危機状態に陥ったとき、患者は意思表示できない場合がある。</p> <p>本人の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。①家族等が本人の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。②家族等が本人の意思を推定できない場合には、本人にとって何が最善であるかについて、本人に代わる者、代理意思決定者と十分に話し合い、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。③家族等がいない場合及び家族等が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。④このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくものとする。</p> <p>現状として、人生の最終段階における医療について家族との話し合いは、一般国民において「全く話し合ったことがない。」と答えた者が55.9%と最も多く、年齢階級別で20～39歳で最も割合が高かった。終末期医療の意思決定において十分な話し合いの場が設けられてないと考えられる。また代理意思決定者において、一般国民の希望として、「家族」と答えるもの</p>

	<p>が多かったが、代理意思決定者の詳しい希望・続柄や、代理意思決定者の患者の希望の理解度については明らかになっていない。これらのことから代理意思決定者の希望と話し合いの実態について評価し、代理意思決定者は本人の意義を代弁できているのか明らかにしていく。</p>
<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>代理意思決定者の希望と話し合いの実態について評価し、代理意思決定者は本人の意義を代弁できているのか明らかにしていく。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>本研究では日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団が行った「ホスピス・緩和ケアに関する意識調査（2018年度意識調査）」の対象となった20～79歳の成人1000名を対象とする。</p>
<p>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>	<p>【調査手順】 本研究では、日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団が行った「ホスピス・緩和ケアに関する意識調査（2018年度意識調査）」で用いた匿名化された既存のデータを、電子ファイルで提供を受ける。上記の既存調査は、インターネットを使用した質問紙調査用紙を2017年12月12日～12月15日に行った。調査会社（日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団）の財団事業委員会にて企画され、第一生命経済研究所の協力を得て行った。</p> <p>【調査項目】 本研究では「ホスピス・緩和ケアに関する意識調査（2018年）」から以下のデータを取得する。なお、調査票を添付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代理意思決定者の希望(続柄) ・代理意思決定者の回答者の終末期医療の希望についての理解状況 ・代理意思決定者との終末期医療の希望に関する話し合いの状況 ・回答者が自分の希望を最も理解できると考える人(続柄) ・その人の回答者の終末期医療の希望についての理解状況 ・その人との終末期医療の希望に関する話し合いの状況 ・理想の死に方 ・死生観 ・対象者背景：年齢、性別、学歴、婚姻、同居、子、宗教、経済状況、死別経験（場所、時期、後悔） <p>【分析方法】 代理意思決定者の希望、理解状況、話し合い状況の関連要因について分析するために、これら三項目とその他の項目の関連を分析する。</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。</p> <p>本研究への問い合わせ先： 名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻 佐藤 一樹 〒4618673 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>
<p>医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>

未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要：) <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
製薬企業等からの資金提供の有無	<input type="checkbox"/> あり (提供元の企業等名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い	<input type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容：) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容：完全匿名化された既存アンケートを利用する。)
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	倫理委員会による実施承認～平成31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)	<input type="checkbox"/> 行う(方法：) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由：既存資料を利用した研究であるため必要ない。)
個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)	完全匿名化されたデータを利用するため個人情報は扱わない。
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	匿名化データは佐藤研究室(保健学科本館 425 号室・427 号室)の解析専用 PC にパスワードをかけて保存し、学生の PC には集計表のみ保存する。
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