

Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証
の調査M2000-1631にご協力くださった皆様へ

「Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) の主観的評価について
の質的研究」へのご協力のお願い

課題番号：I2025-233

承認日： 年 月 日（第1版）

目次

研究協力のお願い.....	2
医学系研究について	2
研究の概要	2
この研究の背景について.....	2
1. 試料・情報の利用目的及び利用方法.....	3
2. 利用する試料・情報の項目.....	3
3. 利用又は提供を開始する予定日	3
4. 試料・情報を利用する機関の名称及びその長の氏名	3
5. 提供する試料・情報の取得の方法	3
6. 情報の利用の停止.....	3
7. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	3
8. 相談窓口	3

研究協力をお願い

東京科学大学精神行動医科学分野と虎の門病院緩和医療科において上記研究課題名の研究を行います。この研究は「Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証」に参加された方のデータを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は8.の問い合わせ先へご連絡ください。

医学系研究について

病気の診断や治療は、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。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人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や健康な人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。

これから説明する医学系研究は、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、東京科学大学医学系倫理審査委員会※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。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

研究の概要

承認番号： I2025-233

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2030 年 7 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 大学院精神行動医科学分野 リエゾン精神医学・精神腫瘍学 竹内崇

共同研究責任者：虎の門病院 緩和医療科 櫻井宏樹

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

この研究の背景について

緩和ケアの主な目的は、患者さんが最期を迎えるまで最善の Quality of Life(QOL)を保てるようサポートすることです。これを達成するにはケアの質を高く保つことが重要であり、数値化の難しい患者さんの感情、体験、価値観を尊重した全人的ケアが含まれます。今回の研究では、ご記入いただいた自由記載の「気がかり」を質的研究としてまとめ、社会的側面、スピリチュアルな側面にどのように対応したらよいのか明らかにし、全人的なケアの提供につなげることを目的としています。

我々はこれまで「Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証」という研究において、身体症状や QOL の評価方法について調べてきました。本研究では、これらのデータを質的な方法で解析し、数値化できないこと、たとえば家族への想いや人生の意味をまとめ、サポートの方法を改善したいと考えています。

以下に資料、情報の取り扱いについて記載します。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究では、これまでの研究で得られたデータを質的な方法で解析し、緩和ケアでのサポートの方法を振り返り、どのようなケアが求められているのかまとめることを目的としています。そして、緩和ケアの日々の研修や医療者教育に役立てます。

2. 利用する試料・情報の項目

「Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証」の質問紙調査に回答してくださった患者さん 143 例と医療スタッフ 79 例の情報を利用します。患者さんの年齢、性別、療養場所、がん種、病期、身体機能の状態、QOL、がんの治療状況と「気がかり」の自由記載およびスタッフの「気がかり」の自由記載の情報を解析します。

3. 利用又は提供を開始する予定日

2025年9月1日頃（倫理委員会承認後）

4. 試料・情報を利用する機関の名称及びその長の氏名

東京科学大学病院 病院長 藤井靖久

5. 提供する試料・情報の取得の方法

「Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証」の質問紙調査は無記名なので、個人を特定することはできません。回答してくださった質問紙は、東京科学大学で厳重に保管しており、外部に持ち出すことはできません。データは、東京科学大学で論文等の発表後 10 年間保管いたします。保管期間終了後は、シュレッダーで裁断し破棄いたします。

6. 情報の利用の停止

もし、本研究への情報の提供を希望されない場合であっても、無記名の質問紙調査のために、あなたの回答を特定することができませんので、その利用を停止することはできません。

7. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究の実施にあたっては、東京科学大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

8. 相談窓口

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。

（現時点で特定されていない研究内容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。）

研究代表者：東京科学大学 大学院精神行動医科学分野 竹内 崇
虎の門病院 緩和医療科 櫻井 宏樹

担当者：腰本 さおり

【連絡先】東京科学大学病院 精神科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5673（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）