

医師・看護師の皆様へ

「小児がんの晩期合併症説明時期における医師・看護師の意識調査」

臨床研究へのご協力をお願い

第0.6版

作成日：2017年12月25日

関西医科大学附属病院 小児科

研究責任者：川畑 仁美

1. はじめに

この冊子は、関西医科大学附属病院 当病棟において行われている『小児がんの晩期合併症説明時期における医師・看護師の意識調査』という研究について説明したものです。担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思でお決めください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

2. 研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」といいます。医学系研究は研究対象者の方々のご理解とご協力によって成り立つものです。医学系研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする医学系研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

医学系研究は、人を対象に実施する研究ですので、人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされています。この研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、当院の倫理審査委員会*においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会

研究対象者の方々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い、病院長に意見を述べる委員会です。



3. この研究の目的および意義

小児がん治療に関わる医師・看護師の、晩期合併症説明時期に対する意識を調査し、患者・家族の意思決定支援を考える上での一助となります。

4. この研究の方法

（1）対象者

この研究への参加していただくためには、いくつかの条件が設けられています。そのため、研究の参加に同意をいただいても、条件に合致しないことが分かった場合には、残念ながらご参加いただけないことがありますのでご了承ください。

【研究に参加していただける方の主な条件】

- ① 小児科での臨床経験が 1 年以上の者
- ② 医師は、小児血液腫瘍内科・小児外科・小児脳神経外科に勤務する者
- ③ 看護師は、当病棟か当外来に勤務する者

（2）この研究の方法

この研究では関西医科大学附属病院に属する医師・看護師に対し、無記名記述式質問票を用いてアンケート調査をさせていただきます。

5. この研究の予定参加期間

この研究は倫理審査委員会承認後から開始し、2017 年 12 月 31 日で終了する予定です。

また、この研究では、無記名記述式質問票を用いてアンケート調査を予定しています。

6. この研究への予定参加人数について

この研究は、40 名前後の方に参加をお願いする予定です。

7. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、患者家族の意思決定において、より良い支援を考える上での一助となります。

【起こるかも知れない不利益】

この研究は質問票を用いた研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありませんが、質問票の回答に約 15 分のお時間を頂きます。

8. 健康被害が生じた場合の対応と補償について

この研究に参加することで過度な不安が生じた場合、随時ご相談下さい。

9. この研究への参加について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合は、質問票の投函は不要ですが、あなたは一切不利益をうけることはありません。質問票記入後に回収ボックスへ投函をもって研究の参加の同意を得たものとします。また、質問票への記入は無記名であり、個人を特定する項目はありません。そのため、提出後の研究のご辞退はできません。



10. この研究に関する新たな情報が得られた場合について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

11. 研究を中止する場合、終了後について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。

- ① 研究対象となる医師・看護師の方の組み入れが困難で、予定件数に達することが極めて困難であると判断された場合
- ② 予定件数、または予定期間に達する前に研究の目的が達成された場合
- ③ この研究全体が中止になった場合
- ④ その他、研究対象者が中止した方が良いと判断した場合

12. 守っていただきたいこと

何かご不明な点がありましたら研究についての説明者に相談してください。

1 3. 費用負担について

あなたがこの研究に参加される場合に、研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭をお支払いすることはありません。

1 4. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された質問票は個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。



1 5. 試料・情報の保管と廃棄について

この研究により得られた質問票は、少なくとも、研究の終了について報告された日から 1 年が経過した日までの期間、当病棟内に設置した施錠できる質問票回収用ロッカーで保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

1 6. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であるため、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究責任者までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

1 7. 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

18. 知的財産権の帰属について

この研究により特許等の知的財産権が生じた場合、その権利は、あなたではなく、研究機関および研究者に帰属することになることをご了承ください。

19. この研究の相談窓口について

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。

【相談窓口】

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101（代表） 5E病棟

研究責任者	5E病棟師長	氏名：川畑 仁美
研究分担者	5E病棟副師長	氏名：山本 淳子
	5E病棟副師長	氏名：田代 安希
	5E病棟看護師	氏名：志田 修一
	5E病棟看護師	氏名：福井 あゆみ
	5E病棟看護師	氏名：藤川 紗江