

## 研究対象者の皆様

# 研究課題「呼吸不全の在宅緩和ケア技術の評価指標選定・有効性評価（在宅医への実態調査を含む）」 へのご参加のお願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

呼吸不全の在宅緩和ケア技術の評価指標選定・有効性評価（在宅医への実態調査を含む）（審査番号 2020092NI-(1)）

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座  
研究責任者 山中崇・特任准教授  
担当業務 研究の統括、研究計画、データ収集・匿名化・データ解析

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座  
研究分担者 木棚 究・特任助教  
担当業務 データマネジメント・データ解析

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座  
研究分担者 水木麻衣子・特任研究員  
担当業務 データマネジメント・データ解析

#### 【共同研究機関】

研究機関  
研究責任者 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部・部長

担当業務 アンケート調査結果のデータ解析  
研究機関 名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学

研究責任者 平川仁尚・准教授  
担当業務 アンケート調査結果のデータ解析  
研究機関 自治医科大学付属さいたま医療センター 総合医学第一講座

研究責任者 山口泰弘・教授  
担当業務 研究計画、アンケート調査結果のデータ解析

#### 【研究期間】

承認日 ～ 2025年5月31日

#### 【研究目的】

呼吸不全をはじめとする非がん疾患の在宅緩和医療の均霑化は喫緊の課題です。在宅緩和医療・ケアにおいて、有効な技術の確立が求められています。本研究では、日本在宅医療連合学会会員等の在宅医療を提供している医師を中心に、呼吸不全の緩和医療・ケア技術の実態調査を実施し、各技術の有効性を検討します。その結果をふまえ、呼吸不全の在宅緩和医療・ケア技術に関する指針作成を目指します。

## 【研究方法】

対象は日本在宅医療連合学会会員のうち在宅医療を行う医師および日本医師会 地域医療情報システムで検索した施設に勤務する在宅医療に従事している医師です。

日本在宅医療連合学会に登録されているメールアドレスおよび住所宛に「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査のお願い」の件名で、説明文書と調査に参加を依頼するメールおよび手紙を日本在宅医療連合学会事務局から一斉送信します。対象者はメールまたは手紙の本文内に記載されているアンケートサイト（Google フォーム）にアクセスして、Web 上でアンケート調査に回答します。またはアンケート用紙に記入して郵送により回答します。説明文書を読み（3～5分程度）、アンケートに回答するのに約10分程度（最長20分程度）かかります。なお、Web上またはアンケート用紙のアンケートの最終項目「11. 研究参加に同意しますか？」に「同意する」と回答することにより、本研究への参加に同意したものとみなします。日本在宅医療連合学会会員に対して2週間後に「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査のお願い（再送）」の件名で調査参加依頼のリマインドメールを再度全員に一斉配信します。

得られた回答は東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座においてエクセルシートに保存します。「10. 今後の調査について」に記名いただいた対象者のお名前、診療所名・病院名、e-mail、診療所・病院住所は、「1. はじめに」～「9. 全体をとおして、疑問点や回答に補足すべきことがあれば記載ください。」の回答と対応表を研究責任者が作成します。対応表は東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座のセキュリティソフトが入ったサーバーに匿名化後の情報と異なるパスワードをかけて保管し、研究期間終了5年後にセキュリティソフトを使用してデータを復元できない形にして廃棄します。

匿名化したエクセルシートは、東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進室、名古屋大学大学院医学系研究科国際保健医療学・公衆衛生学、自治医科大学付属さいたま医療センター 総合医学第一講座（呼吸器内科）で共有して集計、解析します。研究主任施設で回答を集計し、在宅医療における呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケアの実態を記述します。名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学が中心となり、研究分担施設において「2. 評価スケールについて」～「8. 呼吸器疾患終末期の在宅診療で、先生によって考え方や方針が違ってもよい例をあげました。先生のご意見を、教えてください。」の回答が「1. はじめに」で収集する研究対象者の属性によりどのように異なるか、および2. ～8. それぞれの項目との相関について解析します。

「10. 今後の調査について」で取得する情報は、今後（2020～2021年度）、別途倫理審査を受けて実施する指針作成のためのより詳細な調査（アンケートや面談）や、指針の妥当性についての調査（アンケートや面談）を行うにあたり、改めて研究協力を相談するときに使用します。なお、今回記名しても、今後の研究協力の承諾になるわけではありません。また、研究方針によっては、記名しても連絡しないことがあります。

## 2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

アンケートの最終項目「11. 研究参加に同意しますか？」に「同意する」と回答することにより、研究参加に同意したとみなされます。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取したデータ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし「10. 今後の調査について」に回答されていない場合は、回答を特定できないため、データを廃棄することができませんのでご了承ください。

## 3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集したデータ等は、解析する前に氏名・診療所名・病院名・e-mail アドレス・診療所・病院住所の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（この

ことを匿名化といいます)。匿名化した上で、セキュリティソフトをインストールしたコンピューターにパスワードをかけて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

匿名化したデータ等は、東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座の他、自治医科大学付属さいたま医療センター 総合医学第一講座、国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進室、名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学に送られ解析・保存されます。

#### 4. 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、回答した結果はご自身が把握しているため、個別の研究結果についてはお伝えいたしません。下記のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

#### 5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の在宅医療における呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに緩和治療・ケアの面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究では、アンケート調査のため、説明文書を読み、アンケートに回答するのに約10分程度（最長20分程度）要し、アンケートの回答に時間がかかることが負担に感じられる可能性があります。

#### 6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集したデータ等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、収集したデータ等は、セキュリティソフトを使用してデータを復元できない形にすることで廃棄します。

「10. 今後の調査について」に回答いただく情報は、今後（2020-2021年度）、別途倫理審査を受けて実施する指針作成のためのより詳細な調査（アンケートや面談）や、指針の妥当性についての調査（アンケートや面談）を行うにあたり、改めて研究協力を相談するときに限り使用します。なお、今回記名しても、今後の研究協力の承諾になるわけではありません。また、研究方針によっては、記名しても連絡しないことがあります。

#### 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

#### 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

#### 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業 「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」代表者名：三浦久幸から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありませんが、本講座は以下から寄附を頂いて運営をしている寄附講座になります。

寄附元企業は、野口和輝氏、株式会社 JSH、日本在宅医療株式会社、東和薬品株式会社、沢井製

薬株式会社、株式会社アクティオ、株式会社インファーマシーズです。

研究者の利益相反は利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科HP等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年11月18日

【連絡先】

研究責任者：山中 崇（やまなか たかし）

連絡担当者：山中 崇（やまなか たかし）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・在宅医療学講座

Tel: 03-5800-9542 (内線 35809) Fax: 03-5800-9542

e-mail: yamanakat-tky@umin.ac.jp

URL: <http://chcm.umin.jp/>

## 研究対象者の皆様

研究課題「呼吸不全の在宅緩和ケア技術の評価指標選定・有効性評価（在宅医への実態調査を含む）」

「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査（続編）（審査番号 2020092NI-(2)）」  
へのご参加のお願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

呼吸不全の在宅緩和ケア技術の評価指標選定・有効性評価（在宅医への実態調査を含む）（審査番号 2020092NI-(2)）

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座  
研究責任者 山中崇・特任准教授  
担当業務 研究の統括、研究計画、データ収集・匿名化・データ解析

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座  
研究分担者 木棚 究・特任助教  
担当業務 データマネジメント・データ解析

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座  
研究分担者 水木麻衣子・特任研究員  
担当業務 データマネジメント・データ解析

#### 【共同研究機関】

研究機関  
研究責任者 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部・部長  
担当業務 アンケート調査結果のデータ解析

研究機関 名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学  
研究責任者 平川仁尚・准教授  
担当業務 アンケート調査結果のデータ解析

研究機関 自治医科大学付属さいたま医療センター 総合医学第一講座  
研究責任者 山口泰弘・教授  
担当業務 研究計画、アンケート調査結果のデータ解析

#### 【研究期間】

承認日 ～ 2025年5月31日

#### 【研究目的】

呼吸不全をはじめとする非がん疾患の在宅緩和医療の均霑化は喫緊の課題です。在宅緩和医療・ケアにおいて、有効な技術の確立が求められています。本研究では、日本在宅医療連合学会会員等の在宅医療を提供している医師を中心に、呼吸不全の緩和医療・ケア技術の実態調査を実施し、各技術の

有効性を検討します。その結果をふまえ、呼吸不全の在宅緩和医療・ケア技術に関する指針作成を目指します。

#### 【研究方法】

2020年に行った「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査」に回答した者のうち、「10. 今後の調査について」（今後（2020-2021年度）、指針作成のためのより詳細な調査（アンケートや面談）や、指針の妥当性についての調査（アンケートや面談）を実施するにあたり、改めて研究協力の相談をさせていただいてもよい先生）の項目に名前と連絡先を記入された医師は245名でした。そのうち「1-7 非がんの慢性呼吸器疾患（COPDや間質性肺炎など）の在宅緩和医療に関わることが『3-9人/年』または『10人以上/年』」と回答した202名を対象に、「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査（続編）」を実施します。

記入いただいたメールアドレスおよび住所宛に「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査（続編）のお願い」の件名で、説明文書と調査に参加を依頼するメールおよび手紙を東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座から送付します。対象者はメールまたは手紙の本文内に記載されているアンケートサイト（Google フォーム）にアクセスして、Web上でアンケート調査に回答します。またはアンケート用紙に記入して郵送により回答します。説明文書を読み（3分程度）、アンケートに回答するのに約20分程度かかります。なお、Web上またはアンケート用紙のアンケートの最初の項目「I. 研究参加に同意しますか？」に「同意する」と回答することにより、本研究への参加に同意したものとみなします。対象者に対して2週間後に「呼吸器疾患・呼吸器症状の在宅ケアに関するアンケート調査のお願い（続編）（再送）」の件名で調査参加依頼のリマインドメールを再度全員に一斉配信します。

得られた回答は東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座においてエクセルシートに保存します。「XI. 本アンケート調査の内容に関するお問い合わせについて」に記名いただいた対象者のお名前、診療所名・病院名、e-mailは、「I. 研究参加に同意しますか？」～「X. 全体をとおして、疑問点や回答に補足すべきことがあれば記載ください。」の回答と対応表を研究責任者が作成します。対応表は東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座のセキュリティソフトが入ったサーバーに匿名化後の情報と異なるパスワードをかけて保管し、研究期間終了5年後にセキュリティソフトを使用してデータを復元できない形にして廃棄します。

匿名化したエクセルシートは、東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進室、名古屋大学大学院医学系研究科国際保健医療学・公衆衛生学、自治医科大学付属さいたま医療センター 総合医学第一講座（呼吸器内科）で共有して集計、解析します。研究主任施設で回答を集計し、在宅医療における呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケアの実態を記述します。自由記載の回答については、名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学が中心となり解析します。

「XI. 本アンケート調査の内容に関するお問い合わせについて」で取得する情報は、本アンケート調査へのご回答内容について、必要に応じて確認の連絡を行うときに使用します。なお、記名しても連絡しないことがあります。

#### 2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

アンケートの最初の項目「I. 研究参加に同意しますか？」に「同意する」と回答することにより、研究参加に同意したとみなされます。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取したデータ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし「XI. 本アンケート調査の内容に関するお問い合わせについて」に回答されていない場合は、回答を特定できないため、データを廃棄することができませんのでご了承ください。

#### 3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎

重に取り扱います。

収集したデータ等は、解析する前に氏名、診療所名・病院名、e-mail アドレスの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、セキュリティソフトをインストールしたコンピューターにパスワードをかけて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

匿名化したデータ等は、東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座の他、自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第一講座、国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進室、名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学に送られ解析・保存されます。

#### 4. 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、回答した結果はご自身が把握しているため、個別の研究結果についてはお伝えいたしません。下記のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

#### 5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の在宅医療における呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに緩和治療・ケアの面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究では、アンケート調査のため、説明文書を読み、アンケートに回答するのに約 20 分程度要し、アンケートの回答に時間がかかることが負担に感じられる可能性があります。

#### 6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集したデータ等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、収集したデータ等は、セキュリティソフトを使用してデータを復元できない形にすることで廃棄します。

「X I. 本アンケート調査の内容に関するお問い合わせについて」で取得する情報は、本アンケート調査へのご回答内容について、必要に応じて確認の連絡を行うときに使用します。なお、記名しても連絡しないことがあります。

#### 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

#### 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

#### 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業 「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」代表者名：三浦久幸から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありませんが、本講座は以下から寄附を頂いて運営をしている寄附講座になります。

寄附元企業は、野口和輝氏、株式会社 JSH、東和薬品株式会社、沢井製薬株式会社、株式会社アクティオ、株式会社アインファーマシーズです。

研究者の利益相反は利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科HP等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年7月21日

【連絡先】

研究責任者：山中 崇（やまなか たかし）

連絡担当者：山中 崇（やまなか たかし）

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・在宅医療学講座

Tel: 03-5800-9542 (内線 35809) Fax: 03-5800-9542

e-mail : yamanakat-tky@umin.ac.jp

URL : <http://chcm.umin.jp/>