

臨床研究 「鎮静導入に関する終末期がん患者と家族の意思決定の実態」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部・看護師 難波 佳代子

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 25 日

(1) 研究の目的及び意義

苦痛緩和のための鎮静は、相応性、医療者の意図、患者・家族の意思、医療チームによる判断の全てを満たす場合には倫理的に妥当であると考えられる。しかし、実際には患者は意識障害やせん妄の出現、病状の悪化などにより意思決定が困難となる場合が多いと感じている。鎮静を行う患者についての研究においても鎮静直前の患者本人の同意があつたのは半数程度にとどまり、また「決める責任を負うことが重荷だった」と感じる家族は 3 割存在しているという結果が得られている。¹⁾そこで緩和ケア病棟における鎮静導入時の患者および家族の意思決定の実態を明らかにすることを目的として本研究を実施する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で患者および家族の抱える希望や不安、意思決定に影響する要因を明らかにすることができれば、患者および家族の価値観を踏まえた意思決定支援の促進の一助になると考える。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2022 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山済生会総合病院の緩和ケア病棟入院中に鎮静を実施した患者を対象とする。鎮静薬の投与方法は問わない。ただし、代理人より本研究への不参加の申し出があつた患者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、緩和ケア病棟入院時から死亡退院時までの下記の情報とカンファレンス記録や看護記録から、患者および家族の鎮静導入に関する発言や思いを収集

する。これらは全てカンファレンス記録や看護記録から得られる情報であり、追加の情報収集は不要である。

①患者背景（性別・年齢・がん種）

②死亡退院日から遡り、鎮静についての開始日、同意日、説明日、入院日

③患者の JCS、せん妄の有無、意思決定能力の有無

④鎮静の対象となった苦痛症状

⑤家族（キーパーソン）の鎮静に対する意思表示の有無

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

緩和ケア病棟における鎮静導入時の患者および家族の意思決定の実態

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

51 例

2022 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに緩和ケア病棟に入院中に鎮静を実施した患者数が 51 名であり全症例より同意を得られると仮定し設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 1 月 7 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<https://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2026 年 11 月 30 日の間に研究対象の代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

カンファレンス記録や看護記録から、患者や家族の鎮静導入に関する発言や思いを抽出し、意味内容ごとにコード化した後、類似する内容をカテゴリー化する場合、Excel を用いた単純集計。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。また、死亡患者を対象とすることから、本研究に起因する健康被害の発生はない。合わせて、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者の代理人へ謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、死亡患者を対象としているため、有害事象は発生しない。よって、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者の代理人より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院・看護部・看護師 難波 佳代子

分担者：岡山済生会総合病院・看護部・看護師 前川 礼子

岡山済生会総合病院・看護部・看護師 長尾 知春

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

看護部・10階東病棟 難波 佳代子 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

1) Morita T, Ikenaga M, Adachi I, et al.: Japan Pain, Rehabilitation, Palliative Medicine, and Psycho-Oncology study Group. Family experience with palliative sedation therapy for terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 2004;28:557-65