

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「緩和ケアの対象となるこどもと青年の終末期ケアに関する後方視的観察研究」
へご協力をお願い

—2013 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに
当科の小児・AYA がんトータルケアセンターの介入を受けた方々へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 看護学専攻 小児看護学分野 松岡真里

研究分担者：三重大学医学部附属病院 看護部 副看護部長 河俣 あゆみ

三重大学医学部附属病院 看護部 看護師 末藤 美貴

三重大学医学部附属病院 看護部 看護師 井倉 千佳

三重大学医学部附属病院 小児・AYA がんトータルケアセンター 准教授 澤田 博文

三重大学大学院医学系研究科 小児科学 助教 天野 敬史郎

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部専門センター 助教 淀谷 典子

三重大学医学部附属病院 周産期母子センター 助教 森本 真理

三重大学大学院医学系研究科 小児科学 リサーチアソシエイト 岩本彰太郎

三重大学大学院医学系研究科 小児科学 教授 平山 雅浩

三重大学大学院医学系研究科 看護学専攻 博士前期課程 林田 真来

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 看護部 看護師 末藤 美貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

本研究で、三重大学医学部附属病院小児・AYA がんトータルケアセンター（以下、TCCC とします）が介入し亡くなったこどもと青年の亡くなった場所や終末期の生活の実態、地域との連携・協働の実際が明らかにすることは、疾患や障害などの特性による終末期ケアの違いや地域偏在を把握することにつながり、今後、介入時期や調整すべき内容の検討など、TCCC が取り組むべき活動の方向性を検討する資料と考えています。また、TCCC の取り組みの発展は、三重県に住む緩和ケアの対象となるこどもと青年が、どんなときも、どこにいても、望む終末期の生活や看取りをとげることにつながるものと考えます。

さらに、本研究の結果は、全国的に珍しい TCCC の取り組みの成果であり、TCCC のような役割機能の必要性を、三重県だけでなく、他府県の医療施設に知らせる貴重な資料となると考えています。

2) 研究の目的：

本研究の目的は、2013 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに死亡した、小児がんや重い障害、医療的ケアが必要な死亡時 0～25 歳の、TCCC が退院支援等で介入したこどもと青年を対象に、彼らの亡くなった場所および終末期の生活の実態を明らかにし、今後、TCCC が取り組むべき課題を検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2013 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、TCCC の介入を受け、この期間に亡くなられ、亡くなられた当時、0～25 歳にあった患者様

2) 研究期間：

許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

三重大学医学部附属病院診療録調査

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

1. 患者背景情報

性別、生年月、診断名、診断日、死亡日、死因、家族背景、居住地区
ADL を含む退院時の全身状態、必要な医療デバイス

2. 死亡場所

3. 終末期の生活場所

死亡 1 ヶ月前、死亡 7 日前の生活場所
死亡 1 ヶ月前、死亡 7 日前の自宅での生活日数

4. 終末期ケア選択までの経緯

TCCC 介入のきっかけと時期、こども自身の希望、保護者や周囲の支援者がとらえたこどもの希望・意向、保護者の方の意向、看取りの場所、緊急時の対応などに関する話し合いの有無、内容と時期、参加者

5. 終末期におけるこどもの生活

亡くなる前のこどもの生活；通園・通学の程度、旅行の有無とその時期
亡くなる前 1 ヶ月間、7 日間にこどもが体験していた症状
亡くなる前 1 ヶ月間、7 日間の ADL を含む全身状態と必要となっていた医療デバイス

6. 治療関連情報

医療用麻薬、鎮痛剤の使用の有無、薬品名、投与方法
亡くなる前 1 ヶ月間、7 日間の輸血の有無と投与場所（在宅輸血、病院外来輸血、入院での輸血）
亡くなる前 1 ヶ月間、7 日間の予約外受診の有無と理由
亡くなる前 1 ヶ月間、7 日間の訪問診療、訪問看護の有無と頻度

7. 地域との連携・協働の関連

地域との合同カンファレンスの時期、内容と回数と参加者

医療用麻薬、鎮痛剤等の処方病院、実際に薬剤を手配した薬局（附属病院、訪問薬局、訪問診療医など）

訪問看護・訪問診療、訪問歯科、訪問薬剤師の利用の有無と程度

NPO 団体の利用の有無、その他利用していた社会資源との時期

死別後のピリブメントケアの実践の有無、実施時期

死別後のカンファレンスの有無、実施時期、参加者

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（IRB）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科看護学専攻 小児看護学分野 松岡真里

電話：059-231-5270（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）