

研究参加についての説明書

研究テーマ「治療を続けながら生活するがん患者の経験」

私は、日本赤十字看護大学大学院博士後期課程に在籍しております、窪田光枝（くぼた みつえ）と申します。私は、がんと診断され、治療を続けていらっしゃる方を対象に研究に取り組んでいます。今回、治療を受けていらっしゃるがん患者の方を対象に面接をさせていただき、どのように疾患や治療と向き合い、どのように日常生活を過ごされているのかについてお話をうかがい、当事者の方の経験を明らかにしたいと考えております。

この説明書では、研究の概要を示しております。お忙しい中おそれいりますが、研究の内容をご理解いただいたうえで、研究への参加についてご検討していただきたく存じます。

つきましては、下記の内容をお読みいただき、ご不明な点は遠慮なくご質問ください。

1. 研究の目的

この研究では、がんと診断され治療を受けている方が、どのように疾患や治療を受け止め、日常生活をどのように過ごされているのかについて、当事者の視点から明らかにすることを目的としています。当事者の視点から経験を明らかにすることで、当事者の経験に沿った看護支援の手がかりを得ることができると考えています。

2. 研究期間とデータ収集期間

この研究の実施期間は、2020年11月から2022年3月まで、データ収集期間は、2020年〇月（研究倫理審査委員会の承認後）から2021年8月までを予定しています。

3. 研究参加の自由意思の保証と意思表示方法

この研究への参加は、すべて皆さまの自由意思によるもので、強制されるものではありません。研究への参加をお決めになってからも、いつでも中断・中止することができます。研究への参加の有無は、診療や看護を担当する医師や看護師には伝えません。参加の有無によって今後の治療や看護において不利益を被ることは一切ありませんので、ご安心ください。

1) **「研究参加同意書」**について：研究内容をご理解いただき、研究への参加のご意思がありましたら、「研究参加同意書」の内容をご確認いただき、ご署名をお願いいたします。説明日から1週間程度を目安に、お渡しする返信用封筒にて2部ともご送付ください。研究者が署名し、そのうち1部を初回インタビューまでに返送いたしますので、参加者用としてお手元で保管してください。もう1部は研究者用として研究者が保管します。参加のご意向がないようでしたら同意書の送付は不要です。

2) **「同意撤回書」**について：同意を撤回される場合には、別紙の「同意撤回書」へのご署名により同意の撤回をお願いいたします。その際、「同意撤回書」に2部ともご署名いただき、お渡しする返信用封筒にて2部ともご送付ください。研究者が署名し、そのうち1部を返送いたします。ただし、同意撤回を受領した時点で、研究論文としてすでに公表されていた場合や、保管されていた研究データが完全に匿名化され個人が特定できない状態の場合は、データを破棄できないことをご了承ください。

4. 研究でご協力いただく内容

- 1) 研究への参加に同意されますと、インタビューが可能な日時についてご相談させていただきます。診察や治療の待ち時間や、診察日以外など、ご希望される日時にインタビューを行うことができます。ご都合のよろしい日時をお知らせいただき、ご相談の上お約束させていただきます。
- 2) インタビューの時間は1回につき40～60分程度、回数は2～3回を予定しています。ただし、インタビューの時間や回数は、ご体調やご都合に合わせて調整いたします。
- 3) インタビューの方法は、研究参加者さまのご意向を伺い、対面（病院内の個室で直接お会いする方法）もしくはWeb電話（Web会議システム：Microsoft Teamsを使用する方法）のどちらかの方法で行います。
 - (1) 対面でインタビューを行う場合、病院内のプライバシーが確保された個室で行います。インタビュー時には、部屋の換気、距離の確保、マスクの着用など、新型コロナウイルス感染症予防対策を行います。
 - (2) Web電話（Web会議システム：Microsoft Teams）でインタビューを行う場合、インターネットに接続可能なスマートフォン、タブレット、カメラとマイクつき（外付け可）パソコンのいずれかをご準備いただく必要があります。また、Free Wi-Fiを使用せずにインターネットに接続でき、不正アクセスや情報漏洩の危険のない場所を選んでいただき、インタビューをさせていただきます。インタビューでは、研究参加者さまが語りにくい様子がないか、疲れていらっしゃるかなどを確認しながらインタビューをすすめるため、ご承諾いただける場合は、インタビュー中はカメラをONにさせていただきます。
- 4) お話の内容を正確に理解するために、ご承諾いただける場合は、インタビュー内容をICレコーダーに録音させていただき、適宜メモを取らせていただきます。
- 5) インタビューでは、診断から今までの治療や生活の様子、病気や治療についてのお気持ち、日々の生活の様子、治療と生活のバランスのとり方、何を大切にされながら治療を続けていらっしゃるのかなどについて、ご自由にお話しいただきたいと思っております。また、年齢、職業、家族構成、診断名、治療内容、治療期間などについてもお尋ねします。ただし、お話になりたくないと感じたことはお話にならなくて構いません。また、いつでもインタビューを中断することができます。ご遠慮なくお声掛けください。
- 6) 一度お話になられた内容でも、研究で使用してほしくない内容がありましたら使用いたしません。いつでもお申し出ください。ただし、論文作成後の場合は論文内容を撤回することはできませんので、その点はご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 7) ご承諾いただける場合には、診断名、診断時の病期、現在の治療内容を主治医より教えていただきます。

5. 個人情報の取り扱い（個人情報・プライバシーの保護）

- 1) 調査研究期間内に実施したインタビューの内容（ICレコーダーに録音した内容、メモ）を研究データとします。研究データは、個人が特定できないように匿名化し、研究目的以外には使用しません。また、連絡先等の情報は、インタビューの日程・場所の調整や書類の送付など、研究に関する連絡のためにのみ使用し、それ以外では使用しません。
- 2) Web電話（Web会議システム：Microsoft Teams）を使用する場合、不正アクセスや情報漏洩防止のため、研究参加者さまと研究者が使用するパソコンなどのツールは、セキュリティ対策が最新の状態に更新されていることを確認した上で使用します。Free Wi-Fiの利用も避けます。また、Web

電話には、研究参加者さまの音声、人物、背景などの個人情報が含まれますが、画面録画機能は使用しません。研究参加者さまも、インタビューの画面録画機能は使用しないようお願いいたします。

- 3) 研究データは、個人が特定できないように匿名化し、パスワードを設定した圧縮ファイルの形式で大学が指定するクラウドサービスに保管します。また、紙媒体の情報は、研究者が所属する施設の大学院生室もしくは自宅の鍵のかかる引き出しで厳重に保管します。なお、インタビュー内容を逐語録に起こす作業は、研究者または専門業者に委託します。その際、個人情報保護の観点から、業者に対し守秘義務を遵守する誓約書を提出してもらいます。
- 4) 研究データの解釈の妥当性を高めるため、研究者の他に、研究指導者および研究者が所属する研究室の大学院生に研究データを提示することがあります。その場合は、すべて匿名化の処理を終えたデータとします。
- 5) 研究データは、本調査研究の終了後5年間（2027年3月までの予定）、自宅の鍵のかかる引き出し等で厳重に保管します。その後は、電子データは復元できないように消去し、紙媒体はシュレッダーで破棄します。また、インタビュー時に録音したものや、連絡先など個人情報が記載された研究参加同意書などの書類につきましても、自宅の鍵のかかる引き出しで厳重に保管し、その後同様の手順で消去・破棄します。

6. 研究参加により予想される利益と不利益とそれに対する配慮

1) 予想される利益

ご自身の経験を振り返ることで、思いや考えを整理することができたり、新たな思いや考えを得ることがあるかもしれません。また、普段はお話にならない内容をお話しされることで、気持ちの負担が軽減されるかもしれません。

2) 予想される不利益

インタビューを受けることにより時間的な制約を生じさせてしまうことになります。研究者はそのことを十分に認識し、参加者のご負担が最小限になるよう配慮しながら進めさせていただきます。面接日程の調整では、遠慮なくご都合のよろしい日時をおっしゃってください。

Web電話でインタビューを行う場合、使用方法の確認やセッティングなどがご負担になるかもしれません。使用方法については事前にご説明させていただき、できるだけスムーズにインタビューに参加していただけるように努力いたします。ご不明な点があればいつでもご連絡いただき、対応させていただきます。

お話を進めていくことで、身体や心に負担や疲れをお感じになられることがあるかもしれません。ご負担のないよう十分に配慮させていただきますが、不快感や疲労が生じた場合は、速やかにインタビューを中断・中止します。また、ご希望される場合には、医療者からの支援を受けることができるように体制を準備し、安全・安楽を保証いたします。

7. 参加者の費用負担について

対面でのインタビューは診察日以外のご都合のよろしい別日にも行うことができます。その際の交通費は研究者が負担いたします。

Web電話でのインタビューの場合、インタビューに使用するWeb会議システム（Microsoft Teams）は、研究者の所属する大学で契約しており、研究参加者さまのご負担はありません。使用による通信費が発生する場合は、研究者が負担いたします。ただし、実費でのお支払いは難しいため、謝礼とは

別に、インタビュー1回につきクオカード1,000円分を贈呈させていただきます。

同意書および同意撤回書の返信用封筒には、研究者が切手を貼付いたします。研究参加によって、新たに費用負担が発生することはありません。

8. 謝礼について

研究にご参加いただいた方には、謝礼としてクオカード（2,000円）を贈呈いたします。

9. 研究結果の公表方法および還元方法について

1) 本調査研究で得られた成果は、博士論文としてまとめられ、インターネット上に全文公開される可能性があります。また、学術誌への投稿や学術集会での発表を行う予定です。その際には、個人が特定されないよう、データはすべて匿名化して報告いたします。尚、ご希望がある場合には、本調査研究の抄録を郵送させていただきます。

10. 有害事象発生時の対応について

研究の倫理的妥当性、科学的合理性、研究実施の適正性、研究結果の信頼性を失う事実や情報を得たとき、研究の進捗状況、研究実施に伴う有害事象の発生状況、研究を終了または中止した等の場合には、速やかに研究指導者、研究協力施設の病院長、看護部長へ報告し、研究指導者より日本赤十字看護大学学長（研究機関の長）へ報告し対応いたします。

11. 利益相反について

この研究における利益相反はありません。

12. 倫理審査委員会の承認について

この本調査研究は、日本赤十字看護大学倫理審査委員会の承認（番号：2020-048）、および平塚共済病院の研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

13. お問い合わせ先

参加の有無にかかわらず、研究に関するご質問、ご意見等がございましたら、いつでも下記までお問い合わせください。

- ・ 研究者：窪田 光枝（くぼた みつえ）
日本赤十字看護大学大学院 看護学研究科 博士後期課程 基礎看護学Ⅱ領域
E-mail：218D108@redcross.ac.jp
- ・ 研究指導者：吉田 みつ子（よしだ みつこ）
日本赤十字看護大学大学院 基礎・がん看護学領域
住所：〒150-0012 東京都渋谷区広尾 4-1-3
TEL：03-3409-0153（研究室直通） Email：yoshida@redcross.ac.jp