

情報公開文書

1. 提供データに関する事項	
研究課題、利用目的、 利用方法、等	進行がん患者に対するSpiPasを用いたスピリチュアルケアの有効性： 非ランダム化比較対照試験について
研究代表者・責任者	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 田村恵子
利用し、提供する試料・ 情報の項目及び取得方法 利用する者の範囲	2019年4月18日～研究計画書第5版承認日までにSpiPas群 にご協力いただいた方。本研究を実施する際は、個人を特定できる 情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えて、ご提供いただ いた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。
研究予定期間	2018年5月18日～2021年6月30日
提供先機関名称	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授 田村恵子
提供方法	<input type="checkbox"/> 電子的記録媒体での提供(媒体：) <input checked="" type="checkbox"/> 紙媒体での提供 <input type="checkbox"/> その他()
試料・情報の管理について 責任を有する者・問合せ先	ベルランド総合病院 科 氏名： 堺市中区東山500-3 Tel:072-234-2001 ※医学研究等への利用について同意頂けない場合はお申し出下さい。不 同意の場合でも皆様の診療に不利益になることはありません。

2. 確認事項	
①研究対象者の同意の 取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 口頭により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定個人を識別することができないもの)を 提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直 ちに判別できないよう加工されたもの)を提供する場合 <input type="checkbox"/> その他()
②当施設における通知 又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> その他()
③匿名加工情報における 対応表作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理部署・管理者:看護部・外来 江藤美和子) <input type="checkbox"/> なし

情報公開文書

1. 研究課題：研究課題進行がん患者に対する SpiPas を用いたスピリチュアルケアの有効性：非ランダム化比較対照試験について
2. 研究対象者：上記研究課題のうち、2019年4月18日～研究計画書第5版承認日までに SpiPas 群にご協力いただいた方
3. 研究期間：2018年5月18日～2021年6月30日
4. 研究目的：一般にがん患者さんは、身体の苦痛のみではなく、心理的、社会的、スピリチュアルな苦痛も生じていることが、これまでの研究で明らかとなっています。本研究では、患者さんの気持ちのつらさ（スピリチュアルペイン）に焦点を当て、看護師をはじめとし、医療スタッフがより患者さんのお気持ちの理解に努め、有効なケアを検討することを目的としております。
5. 研究方法：

本研究は、京都大学大学院医学研究科を中心に、淀川キリスト教病院ホスピス、ベルランド総合病院緩和ケア病棟、市立芦屋病院緩和ケア病棟、岡山済生会病院緩和ケア病棟、辻仲病院柏の葉緩和ケア病棟が協力して行う多施設共同研究です。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の倫理委員会の審査と各患者さんの入院施設での承認を得て行っています。

本研究で提供させていただく気持ちのつらさに対するケアは、新たに作成したケアの手引を用いてインタビューを行い、その内容に配慮したケアを医療チームで行う方法です（SpiPas 群）。

対象となる患者さんは、ご入院中に上記のケアを提供させていただき、質問紙による調査を行わせていただきました。この度、その質問紙に加えて、「インタビューの内容に配慮したケア計画」の内容を診療録から追加で取得させていただきます。
6. 個人情報保護について：本研究を実施する際は、個人を特定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えて、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。追加で取得した「インタビューの内容に配慮したケア計画」の内容に関しても同様です。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、

対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は担当者によって施錠できる場所で厳重に管理されています。

研究成果は、学会発表、論文にて公表します。発表する内容に個人を特定する情報は一切含みません。また、本研究で得られた患者さんのデータは、本研究以外の目的に使用しません。

7. 参加拒否の自由：本研究に関する参加拒否は自由であり、本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、追加で取得されたデータを使わないように申し出ていただくことが可能です。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。
8. 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧：研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧をご希望される場合は、下記にご連絡ください。ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られます。
9. 問い合わせ先 研究者窓口：
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 臨床看護学講座
研究担当者：市原香織 〈Tel: 090-8932-4436〉
京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛 〈Tel: 075-753-9301〉
10. 京都大学の研究責任者及び情報管理責任者：
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 田村恵子
11. 共同研究機関の研究責任者職位及び氏名：
淀川キリスト教病院 看護師長 和田栄子
ベルランド総合病院 看護師長 江藤美和子
市立芦屋病院 薬剤部長 岡本禎晃
岡山済生会総合病院 看護主任 前川礼子
岡山済生会総合病院 診療部長 緩和ケア担当責任者（ホスピス長）石原辰彦
辻仲病院柏の葉 看護師長 柏谷優子