

「がん治療の経済毒性に関する看護師の役割認識と看護実践の現状」

臨床研究についてのご説明

2023年2月1日作成 第1版

1. はじめに

がんの治療は日進月歩で発展しており、より高度な医療技術や治療法、多くの新薬が患者さんに提供されるようになりました。これらは治療成績の向上に貢献していますが、高額な費用を伴うものもあり、患者さんやその家族にとって医療費を捻出することは生命に直結する重大な問題です。がんの診断や治療はしばしば収入の減少を引き起こすため、患者さんや家族にとって経済的な負担はさらに大きくなります。

近年では、がん治療による経済的影響を身体的な副作用と同様に一つの副作用としてとらえ、「経済毒性」と呼ぶ考え方方が提唱されました。日本には充実した公的医療保険制度がありますが、それだけでは経済毒性はなくならないことがわかっています。がん治療に携わる医療者にとって経済的な問題は対応すべき事柄の一つとなっているものの、実際には経済的な問題に特有の実践の難しさがあると考えられます。そこで私たちは、がん看護に従事されている看護師の方々を対象とした経済毒性に関するアンケート調査を計画いたしました。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、研究の内容を十分にご理解いただいた上でこの研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

本研究は、がん看護に従事されている看護師の方々が経済毒性に関して認識されている看護の役割と看護実践の現状を明らかにすることを目的としています。看護師は患者の生活全般を総合的にアセスメントできる職種であると同時に医療ケアチームの調整役を担う存在であるため、経済毒性に関して多岐にわたる役割を果たしながら日々ケアに従事されていることと思います。皆さまの貴重な経験に基づいて経済毒性のマネジメントに向けた看護実践上の課題を明確にしていきたいと考えています。

なお、本研究において「がん治療」とは、特定の治療法に限らず、がん治療全般を指します。日頃、ご自身が携わっておられるがん患者さんの看護についてお答えください。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、がん患者さんおよびその家族のケアに従事されている看護師の方々に

ご協力をお願いしています。ご所属の部署や就業形態を問わずにご参加いただけます。

主な参加していただけない条件

- ・看護管理など直接ケア以外の役割が業務時間の最も多くを占めていること

2) 研究の方法

この研究は無記名（匿名）で行なうアンケート調査です。ご協力いただける場合には次のいずれかの方法を選択してアンケートへのご協力をお願いいたします（質問内容は同じです）。回答にかかる時間は15～20分程度で、1回で終了します。

（1）アンケート用紙に記入する

同封のアンケート用紙を使用してご回答をお願いします。

ご記入いただいたアンケート用紙は同封した封筒へ入れ、封をして回収箱へ投函してください。封筒にもお名前を記入していただく必要はありません。

または

（2）ウェブ上でアンケートに回答する

以下のQRコードを読み取り、回答フォームへアクセスをお願いします。

URLを入力しても同じように回答フォームへアクセスできます。

回答フォームへの入力をもって、調査は終了となります（質問紙を返送していただく必要はありません）。

QRコード

URL：

*調査実施時に記載いたします

アンケートでは主に以下の内容についてお尋ねします。

- ① あなたご自身に関する情報
- ② がん治療の経済毒性に関する看護の役割について
- ③ がん治療の経済毒性に関する看護の実践状況について
- ④ がん治療の経済毒性に関する看護の実践を妨げる要因について

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2024年3月末まで行われます。また、520人の看護師の方々に参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果があなたに直接利益をもたらすことはありませんが、調査の結果は個

人が特定されないよう集計したうえでご協力いただいた施設の皆さんにご報告いたします。また、本研究の成果はがん看護の発展に寄与するもので、将来のがん看護の質の向上に寄与することが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はご自身でお答えいただく匿名のアンケート調査であり、あなたに不利益を生じることはありません。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の活動において不利益を受けることはありません。一度回答をお送りいただくとどなたの回答か特定ができないため、同意の撤回はできないことをご了承ください。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に研究者までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

質問紙は無記名で行い、個人を特定できないように配慮しています。研究で得られた結果を公表する場合にもプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。この研究で収集したあなたの情報は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから 10 年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、科学研究費補助金（科研費）（研究課題名：転移・再発乳がん治療の経済毒性をマネジメントするための看護支援ガイドの考案、研究代表者：山本瀬奈）を用いて実施します。研究者が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究にご協力いただけにあたりご負担いただく費用はありません。お時間をいただき、貴重な情報をご提供いただくため、謝品（ボールペン）をお渡しします。

13. 研究組織

この研究は大阪大学が主体となり実施します。全国の約7施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 山本 瀬奈

【参加予定施設】（順不同）

兵庫県立尼崎総合医療センター	中越 英子
一般財団法人住友病院	近藤 千春
京都中部総合医療センター	片山 めぐみ
社会医療法人博愛会 相良病院	深江 亜衣
独立行政法人国立病院機構 米子医療センター	小谷 奈穂子
パナソニック健康保険組合 松下記念病院	角免 真由子
滋賀県立総合病院	東出 千鶴

14. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、各施設の担当者におたずねいただけに、以下までご連絡ください。

【連絡先】

研究代表者：山本 瀬奈（やまもと せな）

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 看護実践開発科学講座

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7

Tel&Fax : 06-6879-2545 (平日 9~17時)

E-mail : s-yamamoto@sahs.med.osaka-u.ac.jp

研究課題「がん治療の経済毒性に関する看護師の役割認識と看護実践の現状」

この度は、本研究への参加についてご検討ください、誠にありがとうございます。参加に同意をいただける場合、以下の枠内（□）にチェックをつけてご回答をお願いします。

□ 研究への参加に同意します

上記の□にチェック（☑）を入れて、回答へお進みください。
同意されない場合、調査はここで終了です。ご検討ください、ありがとうございました。

I. はじめに、あなたご自身のことについて教えてください。選択式の項目にはあてはまる数字に○を、（ ）内には回答に合わせて数字や言葉をご記入ください。

1. 年齢	() 歳		2. 性別	1 男性	2 女性
3. 看護師経験年数	() 年		4. がん看護経験年数	() 年	
5. 主たる配属先 (いずれか1つ)	1 外来 2 化学療法室 3 がん相談支援室 4 病棟 5 その他 (具体的に：) ※各施設の名称と異なる場合がありますが、相当するものをお選びください。				
6-1. 日頃関わっている患者の疾患 (複数回答可)	1 乳がん 2 婦人科がん 3 消化器がん 4 肺がん 5 頭頸部がん 6 血液がん 7 その他 (具体的に：) 8 特に決まっていない (多様ながん種である)				
6-2. 日頃関わっている患者の治療状況 (複数回答可)	1 検査・診断 2 初期治療 3 フォローアップ 4 進行再発がんに対する治療 5 終末期ケア				
7. 現在の勤務形態	1 常勤 (フルタイム) 2 常勤 (時短勤務) 3 非常勤 4 その他 (具体的に：)				
8. 基礎教育機関	1 専門学校 2 短期大学 3 専修学校 4 四年制大学 5 大学院 6 その他				
9. 取得している資格 (認定看護師・専門看護師など)	1 なし 2 あり (資格・分野：)				
10. 看護外来 (がん看護関連)	1 担当していない		2 担当している		

II. がん治療に伴う経済的問題に対する看護についてお尋ねします。それぞれの項目に対して最もあてはまるものを1つ選び、数字に○をおつけください。

本研究において「がん治療」は特定の治療法に限らず、がん治療全般を指します。

1. がん患者・家族にとってがん治療に伴う経済的問題は重要であると思いますか。

全くそう思わない	そう思わない	あまりそう思わない	ややそう思う	そう思う	とてもそう思う
○	1	2	3	4	5

2. がん患者・家族ががん治療に伴う経済的問題に対処していくために看護師の役割は重要であると思われますか。

全くそう思わない	そう思わない	あまりそう思わない	ややそう思う	そう思う	とてもそう思う
0	1	2	3	4	5

3. 以下の項目について、看護師が携わることが重要であると思うかどうかお答えください。

	全く重要でない	重要でない	あまり重要でない	多少重要である	重要である	非常に重要である
患者・家族に対して がん治療に伴う経済負担の話題を取り上げる	0	1	2	3	4	5
患者・家族が経済的な悩みを相談しやすい関係性を築く	0	1	2	3	4	5
がん治療の全体像や今後の治療計画を踏まえて 患者・家族が経済的な見通しを立てられるように支援する	0	1	2	3	4	5
経済的問題に関連して 患者・家族が必要な情報にアクセスできるように支援する	0	1	2	3	4	5
患者ががんの治療・療養と就労を両立できるように支援する	0	1	2	3	4	5
患者・家族の経済的な状況を把握する	0	1	2	3	4	5
経済的な悩みを抱えるリスクの高い患者・家族を把握する	0	1	2	3	4	5
がん治療に伴う経済負担が治療選択や治療のアドヒアランス に与える影響をアセスメントする	0	1	2	3	4	5
がん治療に伴う経済負担が患者に与える影響をアセスメント する	0	1	2	3	4	5
がん治療に伴う経済負担が患者の家族に与える影響を アセスメントする	0	1	2	3	4	5
がん治療に伴う経済負担の長期的な影響をアセスメントする	0	1	2	3	4	5
患者・家族の経済的な状況を医療チーム内で共有する	0	1	2	3	4	5
患者・家族の経済的な悩みに対して相談に応じる	0	1	2	3	4	5
患者・家族が家庭内で経済的な悩みについて話し合えるよう に支援する	0	1	2	3	4	5
経済的問題の緩和・解消に向けて 必要に応じて他の専門職や相談窓口などを紹介する	0	1	2	3	4	5
看護師が携わることとして上記以外にあなたが重要と考えていることがあれば以下に記載してください。						

4. 以下の項目について、あなたが日ごろ行っている現在の看護実践の状況を教えてください。

項目の内容は3でお答えいただいた内容と同じです。

	全くしていない	あまりしていない	時々している	頻繁にしている	いつもしている
患者・家族に対して がん治療に伴う経済負担の話題を取り上げる	0	1	2	3	4
患者・家族が経済的な悩みを相談しやすい関係性を築く	0	1	2	3	4
がん治療の全体像や今後の治療計画を踏まえて 患者・家族が経済的な見通しを立てられるように支援する	0	1	2	3	4
経済的問題に関連して 患者・家族が必要な情報にアクセスできるように支援する	0	1	2	3	4
患者者ががんの治療・療養と就労を両立できるように支援する	0	1	2	3	4
患者・家族の経済的な状況を把握する	0	1	2	3	4
経済的な悩みを抱えるリスクの高い患者・家族を把握する	0	1	2	3	4
がん治療に伴う経済負担が治療選択や治療のアドヒアランスに与える影響をアセスメントする	0	1	2	3	4
がん治療に伴う経済負担が患者に与える影響をアセスメントする	0	1	2	3	4
がん治療に伴う経済負担が患者の家族に与える影響をアセスメントする	0	1	2	3	4
がん治療に伴う経済負担の長期的な影響をアセスメントする	0	1	2	3	4
患者・家族の経済的な状況を医療チーム内で共有する	0	1	2	3	4
患者・家族の経済的な悩みに対して相談に応じる	0	1	2	3	4
患者・家族が家庭内で経済的な悩みについて話し合えるよう に支援する	0	1	2	3	4
経済的問題の緩和・解消に向けて 必要に応じて他の専門職や相談窓口などを紹介する	0	1	2	3	4

5. あなたは日ごろどのような場合に患者・家族とがん治療に伴う経済負担について話し合っていますか。ここでは、あてはまるものすべてに○をおつけください。

1	患者や家族から希望があった場合	2	経済負担が大きいと考えられる場合
3	経済的問題が明らかになった場合	4	他職種などから要請を受けた場合
5	状況によらずできるだけ行っている	6	全く話し合ったことがない
7	その他（具体的に：）		

6. がん治療に伴う経済的問題に関して、あなたは日ごろ院内でどなたと連携・協働していますか。あてはまるものすべてに○をおつけください。

1	認定・専門看護師	2	他の看護師	3	医師	4	医療ソーシャルワーカー
5	その他（具体的に：）						

7. がん治療に伴う経済的問題に気づくために、あなたは日ごろどのような情報をアセスメントに役立てていますか。あてはまるものすべてに○をおつけください。

1	がんおよびがん治療に関する情報	2	身体機能・症状に関する情報
3	生活状況に関する情報	4	患者・家族の就労に関する情報
5	家族背景に関する情報	6	社会資源や制度の利用状況に関する情報
7	医療費などの支払い状況に関する情報	8	経済負担に対する心理反応に関する情報
9	その他の情報（具体的に：）		

8. 経済的問題に対する看護を実践するうえで、以下の項目があなたの実践を阻害する要因になると感じているかどうか教えてください。

	全くそう思わない	少しそう思う	かなりそう思う	非常にそう思う
経済的問題に関連する知識の不足	0	1	2	3
経済的問題について話を切り出す難しさ	0	1	2	3
経済的問題の把握やアセスメントの難しさ	0	1	2	3
経済的問題への介入に対する難色・拒否など患者・家族の考え方や反応	0	1	2	3
経済的問題に対する他の医療専門職の理解や協力の不足	0	1	2	3
職場や行政など医療機関外の専門職と連携・協働する難しさ	0	1	2	3
経済的問題に対する組織としての体制の不備・不足	0	1	2	3
上記以外に経済的問題に対するあなたの実践を阻害する要因があれば以下に記載してください。				

本調査について、ご意見・ご感想などありましたら、ご自由にお書きください。

最後までご回答ください、ありがとうございました。調査結果を役立てられるように努めています。