

筋萎縮性側索硬化症患者の視点から捉えた アドバンス・ケア・プランニング 調査に関心を持たれました皆様へ

【研究課題】

筋萎縮性側索硬化症患者の視点から捉えたアドバンス・ケア・プランニングのプロセス：
グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いた質的分析（審査番号 R06-155）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 筑波大学大学院 人間総合科学学術院人間総合科学研究群
看護科学学位プログラム 療養調整看護学研究室
研究責任者 教授 落合亮太

【研究期間】

倫理委員会承認日～2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】

患者様におかれましては、以下の基準を満たす方を対象とします。

- ✓ 筑波大学附属病院神経内科外来担当医または一般社団法人 ALS 協会担当者により、
会話または声以外の伝達手段を使用し 1 時間程度のインタビューが可能であると
判断された方
- ✓ 重症度分類（厚生労働省、2023）における重症度 2 から 4 の方

【重症度分類】

- 対象となる方
- 1：家事や就労は概ね可能
 - 2：家事や就労は困難だが、日常生活（身の回りのこと）は概ね自立
 - 3：自力で食事、排泄、移動のいずれか 1 つ以上ができず、日常生活に介助を要する
 - 4：呼吸困難や痰の喀出困難、あるいは嚥下障害がある
 - 5：気管切開、非経口的栄養摂取（経管栄養、中心静脈栄養など）、人工呼吸器使用

一方で、以下のような方は参加できません。

- ✓ 精神・心理的に 1 時間程度のインタビュー調査が困難であると紹介者が判断した方
- ✓ 日本語によるコミュニケーションが困難な方
- ✓ インタビューする時間や場所が研究者の都合がつかない場合

患者様のご家族様におかれましては、以下の基準を満たす方を対象とします。

- ✓ 患者本人が研究参加に同意している方
- ✓ 患者本人により意思決定支援に参加することを信頼できる個人と判断されている方

一方で、以下のような方は参加できません。

- ✓ 患者付き添いではなく家族単独で来場された方
- ✓ 精神・心理的に1時間程度のインタビュー調査が困難であると紹介者が判断した方
- ✓ 日本語によるコミュニケーションが困難な方
- ✓ インタビューする時間や場所が研究者の都合がつかない場合

【研究の目的】

アドバンス・ケア・プランニング（以下 ACP）は、「患者が将来の医療に関する個人の価値観や人生の目標を、家族や医療従事者と共有するプロセス」(Sudore RL, et al. 2017)と定義され、近年重要視されつつあります。ALS 患者様におかれましては、その価値観に則した、医療上の決定にとどまらない話し合いが重要ですが、ALS 患者様の視点から、ACP においてどのような因子が関連するのか、それらがなぜ、どのように変化し、何が継続的な話し合いを可能にするのか、という視点で明らかにした研究はありません。

そこで、本研究は、ALS 患者様が、意思表示が困難になるまでを見据えて実施する ACP のプロセスを、ALS 患者の視点から明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、筑波大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会にて承認され、筑波大学医学医療系長の許可を得て行われるものです。ご協力いただけます方には、あらかじめご希望の日時と場所をご指定いただいた上で、インタビューに伺います。インタビューは1時間程度です。回答には、口頭、意思伝達装置、文字盤等、ご希望される方法を用いていただきます。インタビュー内容は録音、記録させていただきます。

なお、研究の進捗に伴い、追加で質問したい内容が生じた場合は、日を改めて最大3回インタビューをさせていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。記録されたインタビュー内容は、匿名化の段階で、個人情報となるような氏名や生年月日等を削除し、研究独自の識別コード（研究用 ID）に置き換えることで管理します。取得した個人情報や研究用 ID は、安全管理措置をとり厳正に管理を行います。この研究で得られた情報等は、この研究以外の目的で使用されることはありません。

一方で、一般社団法人日本 ALS 協会または筑波大学附属病院における調査協力担当者が、対象となる方を選び、その方がイベントや外来にいらっしゃる日程について研究分担者 古田敦子に連絡を行います。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報を使用してほしくない場合は、ALS 協会担当者よりご連絡があった際にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集した情報は厳重な管理のもと保管し、研究終了後適切な方法で破棄を致します。

この研究に関する皆様の費用のご負担は一切ありません。なお、研究にご協力いただいた方に対しては、インタビュー終了後、謝礼としてAmazonギフト券3000円をお渡しします。

ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

2024 年 12 月

【問い合わせ先】

研究責任者 : 筑波大学医学医療系 教授 落合亮太
研究分担者 : 筑波大学大学院 人間総合科学学術院 人間総合科学研究群
看護科学学位プログラム 博士 2 年 古田敦子
住所 : 〒305-8576 茨城県つくば市天王台 1-1-1
電話・FAX : 029-853-8062 (平日 13:00~17:00)
Mail : rochiai-tkb@md.tsukuba.ac.jp (随時)