

# 研究計画書

○石橋 采佳<sup>1)</sup> 今井多樹子<sup>2)</sup>

1) 県立広島大学 保健福祉学部 看護学科学生

2) 県立広島大学 保健福祉学部 看護学科講師

## 研究テーマ

救急・集中治療において予期しない身内の死を経験する家族の看護

### 1. 研究の背景

予期的悲嘆とは、喪失が予期されるときに前もって喪失に伴う悲嘆を開始する心理的準備のことである。これにより、実際に喪失に直面したときの衝撃が緩和されると考えられている<sup>1)</sup>。人が喪失を乗り越え、それを受容するためには悲嘆作業を十分にやり遂げることが重要である<sup>2)</sup>。重篤な疾病や不慮の事故などにより急性期にある重症患者に対して、適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと判断される救急・集中治療における終末期<sup>3)</sup>の場合、その患者の家族は予期しない身内の死を経験することになる。このように予期しない身内の死を経験した家族は、死別後に正常な悲嘆過程を辿ることが困難であり、複雑性悲嘆を辿ることも少なくない<sup>4,5,6)</sup>。心理的準備ができないまま短期間に身内の死を受け入れなければならない家族の置かれた状況は過酷であり、その状況に応じた家族の看護は重要である。

救急・集中治療の領域において、先行研究では調査研究を通して終末期における家族看護の内容が明らかにされている<sup>7,8)</sup>。しかし、同じ終末期といっても例えば突然死と脳死の場合では家族の悲嘆体験は異なる<sup>9)</sup>。これまでに突然死のように「予期しない身内の死」を経験する家族看護の内容にフォーカスを当てた研究<sup>10)</sup>は希少であり、それらは質的研究である性質上、追試が必要である。以上から、本研究では救急・集中治療において予期しない身内の死を経験する家族の看護を記述し、明らかにすることを目的とした。救急・集中治療の領域では、患者の突然死に遭遇する機会が多い中で、8割以上の医療者がICUでの終末期ケアに困難性を感じている<sup>11)</sup>と報告されている。それゆえ、本研究の目的を達成し、効果的なICUでの終末期ケアを検討することは意義深いと考える。

### 2. 研究目的

救急・集中治療において予期しない身内の死を経験する家族の看護をめぐる構造を明らかにし、ICUにおける効果的な終末期ケアを検討する。

### 3. 研究方法

救急・集中治療領域の臨床看護師（当該領域の経験年数5年以上）10名程度を対象に、平成27年8～10月に面接調査を行う。対象者となる臨床看護師は、総病床数300床以上を有する地域医療支援病院の現役の者とする。この条件を満たした対象者は、研究協力を依頼する医療機関の管理者に紹介をいただく予定である。この対象者の選出にあたっては、分析結果からデータの飽和状況の確認をもって終了する。面接内容（インタビューガイド参照）は、「救急・集中治療において予期しない身内の死を経験する家族の看護」についてである。なお、面接は1時間以内とし、対象者の希望する場所で行い、録音の許可が得られた場合には面接内容を録音し、逐語録を作成する。得られたデータはKJ法を活用して構造化する。以上の調査は、研究者および対象者が所属する施設の指示に従い、倫理委員会の承認後に行う。

### 4. 倫理的配慮

#### 1) 対象者の人権擁護のための配慮（プライバシー、身体面・精神面への配慮）

入力および分析作業はデータの離散防止のため、県立広島大学 三原キャンパスの特定の研究室（3508号室）で行う。データは完全匿名化し、集団として統計的に処理されるため、個人が特定されることは一切ない。完全に匿名化したデータは、外部接続のない専用のパソコンおよびUSBをスタンドアロンで使用・管理し、データ保存用のUSBは研究室（3508号室）にある鍵のかかる保管庫で厳重に保管する。研究終了後は、研究で集めたデータは速やかにシュレッダーで廃棄処分を行う。さらに、研究過程において知り得たデータは、研究目的以外に使用しない。また、面接調査により収集した面接内容は、レコーダーへの録音後は速やかに逐語録に起こし、研究対象が特定できないよう固有名詞を記号化して処理する。レコーダーへの録音、また筆記による記録についても研究終了後に責任を持って破棄する。ただし、当該研究結果の最終の公表から3年を経過するまでをデータ保存期間とする。

#### 2) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（説明の内容等）

本研究実施にあたり、研究対象者が在籍する医療機関の管理者には口頭と依頼文書で本研究の趣旨を説明し、研究協力を依頼する。承諾後、本研究者は研究対象者に対して事前に依頼文書を作成し、本研究の趣旨、目的、意義、方法、研究対象者が被る可能性のある不利益などを詳細に説明し、十分理解が得られるよう努める。依頼文書には、①研究参加は自由意志であり、承諾後においても、さかのぼってその人のデータということがわかり、そのデータを削除できる段階までは「同意撤回書」により自由に承諾撤回申し出ができ、それに伴う不利益はないこと、②匿名性は厳守され、個人の特定は一切されないこと、③データは研究目的以外には一切使用しないこと、④データの保管は施錠管理庫に厳重保管し、研究終了後は速やかに破棄する旨を明記し、研究対象者が倫理的側面での配慮を納得できるよう明文化に尽くす。そして、研究対象者の自由意志の尊重を第一に遵守し、同意

を得る。研究協力の同意（承諾）に関しては、同意書への記載を研究対象者に依頼し、研究協力への諾否を確認する。さらに、研究対象者には同意撤回書を事前に配布し、研究協力への承諾後、撤回される場合、口頭にてその旨の申し出を受けた上で、同意撤回書への記載と提出を依頼する。研究協力への同意が得られた研究対象者には事前に面接内容を記録し録音する承諾を得ておき、面接当日に最終的な同意を確認する。また、レコーダーの使用に際して、研究対象者が発言を躊躇することがないように、レコーダーは研究対象者の視界に直接入らない位置に配置する。

以上のように、教育・医療機関および研究対象者は、本研究に協力することの不利益などを説明された上で、自由意志により研究参加、不参加が選択できる。また、いつでも承諾撤回申出が自由にできる。たとえ研究に協力しなくても、あるいは途中で中止したとしても、不利益を被ることはない。本研究者は、研究者本人の連絡先、連絡方法を全研究対象者に伝え、各々の協力機関および研究対象者がいつでも連絡できる体制を整え、研究対象者の要請には迅速に応える。なお、個人が特定できない状態となるデータ処理後の承諾撤回申出への対応は不可能となるため、協力機関および研究対象者には口頭もしくは依頼文書で理解を得る。

### 3) 対象者に生じる対象者への危険性

本研究は、心身の負担を伴うものではなく、研究対象者に個人的な問題や不利益や危険性が発生することは考えにくい。事前に研究者が所属する施設の倫理審査にかけ、承認後に行う。

研究協力に際して、面接調査には1時間程度の回答時間を要し、研究対象者の負担となりうると思われるため、研究対象者の自由意志には十分配慮し尊重する。

特に面接調査においては、質問による精神的負担や、面接が長時間になることでの身体的負担が考えられる。このため、精神的負担への配慮として、研究対象者が応えたくない質問に対しては、応えなくてよいことを予め説明する。また、身体的負担への配慮として、面接調査は研究対象者に合わせて日程を調整し、研究対象者が希望する場所で行う。研究の参加の途中辞退による不利益は一切被らない。

### 4) 研究の教育・学術上の貢献度の予測

本研究は、研究対象者の個人的な利益に直接繋がることはないが、得られた研究成果は、看護学で学ぶべき、救急・集中治療において予期しない身内の死を経験する家族の最善の看護を検討するための基礎資料となる。したがって、本研究は看護界における将来的な利益に繋がることを期待され、研究対象者が間接的に受ける利益および看護上の貢献が予測される。

### 5) 予測される社会的な影響

救急・集中治療において予期しない身内の死を経験する家族の最善の看護について、臨床看護師への調査を基に検討することは、救急・集中治療の領域の臨床看護師はもちろん、新人看護師の教育への示唆を得ることができる。

## 6) 個人情報の保護の徹底

本研究は、研究成果を県立広島大学保健福祉学部看護学科の卒業研究で発表するとともに、大学に論文として提出する。さらに、看護系の学会等において発表することについて研究対象者の了解を得る。論文投稿および学会発表にあたっては、研究対象者や研究協力機関が特定できるような情報は決して含めない。

## 7) その他研究における倫理的配慮について具体的に記載すること

面接の際には、適切な服装と言葉づかいを心がけ、対象者に不快な気持ちを与えないように配慮する。録音データと逐語録のデータは研究用の USB に保存に、紛失しないように管理する。

## 8) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益、利益相反に関する状況

本研究に関わる実施責任者および分担者に、報告すべき利益相反はない。

## 5. 文献

- 1) 小松浩子、井上智子、麻原きよみ、内布敦子、雄西智恵美、安酸史子、吉田千文：系統看護学講座 専門分野Ⅱ 成人看護学総論 成人看護学①. 東京, 医学書院, 313-315, 2015
- 2) 小島操子：喪失と悲嘆—危機のプロセスと看護の働きかけ. 看護学雑誌, 50(10), 1107-1113, 1986
- 3) 日本集中治療医学会, 日本救急医学会, 日本循環器学会：救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン 3 学会からの提言(2014). 日本集中治療医学会, (オンライン), 入手先<<http://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf>>(参照 2015-6-3)
- 4) 大和田攝子：死別における死の形態の役割. 大阪大学臨床老年行動学年報, 3-10, 2000
- 5) 鈴木志津枝：遺族ケアの基本と実際. ターミナルケア, 11(1), 12-17, 2001
- 6) 安藤満代, 瀧健治, 牧香里, 爲廣一仁, 山下寿, 財津昭憲：救命救急の集中治療室 (ICU) で家族が亡くなった遺族の精神的健康度と複雑性悲嘆. 日本臨床救急医学会雑誌, 16, 91-94, 2013
- 7) 江尻晴美, 片岡秋子：わが国のクリティカルケア領域における終末期看護研究の動向. 16(1), 1-9, 2014
- 8) 西村夏代：ICU 看護師の終末期ケアにおける家族に対する看護援助. 日本クリティカルケア看護学会誌, 8(1), 29-39, 2012
- 9) 原田龍三：臨終期の家族の悲嘆と看護援助. 51(3), 1-5, 2005
- 10) 辻田麻衣, 櫻井美織, 有賀みはる, 坂本由美子, 黒木薫, 崎嶋栄里：日本の救急看護に関する研究の動向と今後の課題. EMERGENCY CARE, 22(12), 1198-1207, 2009
- 11) 立野淳子, 山勢博影, 田戸朝美, 藤田直子：わが国の ICU における終末期ケアの現状と医療者の認識. 日本クリティカルケア看護学会誌, 10(3), 23-33, 2014