

# 【資料1】

## 研究計画書

### 研究課題名

「救急・集中治療における脳死下臓器提供を経験した  
医師と看護師の認識の変化と課題」

2022年1月20日作成 (第1版)  
2022年3月22日作成 (第2版)

### 1. 研究課題名

救急・集中治療における脳死下臓器提供を経験した医師と看護師の認識の変化と課題

### 2. 研究の背景

2010年の改正臓器移植法の施行後、ある程度の脳死下臓器提供の増加はみられたものの欧米先進国や韓国などに比べ少なく停滞している<sup>1)</sup>。その要因には、脳死下臓器提供に関連して発生する日常業務への負担や医療スタッフへの心理的負担がある<sup>2)3)</sup>。

法改正後の脳死下臓器提供に携わった医師の調査では、脳死下移植医療の必要書類の作成、臓器管理、法的脳死判定に負担を感じている<sup>4)</sup>。日本臓器移植ネットワーク(以下:JOT)の調査では、施設負担だけでなく、患者家族への説明とサポート、院内スタッフの調整などが主治医の負担となっていた<sup>5)</sup>。また、臓器提供に携わる医師の多くは、ドナー評価・管理、家族への対応、マンパワーに困難を感じている。臓器提供に携わった看護師の研究では、臓器提供という特殊性のなかで不快感や迷いを抱えながらケアを実践していることが報告されている<sup>6)7)</sup>。また、ドナーの管理や家族ケアが看護師のストレスとなっている報告もある<sup>8)</sup>。

その一方で臓器提供に携わり、レシピエントのサングスレター、ドナー家族からの感謝、チーム医療における達成感など喜び、やりがいを感じる者もいる。しかし、国内で臓器提供した医師や看護師の達成感や満足感に関する報告は少なく、全国規模の調査は、皆無である。また、臓器提供という特殊な医療に関わる医師や看護師が、臓器提供にどのような認識を持ち、それがどのように変化してきたかは明らかになっていない。

本研究において臓器提供のプロセスに関わった医師や看護師の認識の変化を明らかにすることは、国内の臓器提供に関わる医療者の基礎資料となり、臓器提供に対するよりよい関わり方へつながるのではないかと考えた。

### 3. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、脳死下臓器提供に関わる医師や看護師の認識の変化と課題を明らかにすることである。これにより、医師や看護師が臓器提供を経験する際に必要な基礎的資料になると考えた。また、脳死下臓器提供における医師や看護師の認識の変化や課題が明らかになることで、脳死下臓器提供の医療者の育成につながるかと考えた。

### 4. 研究方法

(1) 研究デザイン: 質的記述的研究

1

### (2) 研究概要

本研究は、救急・集中治療における脳死下臓器提供を経験した医師と看護師の認識の変化を明らかにするために、脳死下臓器提供の経験がある医師と看護師にフォーカスグループインタビューを実施する。調査内容は、脳死下臓器提供における医師と看護師の認識の変化である。インタビューは、対面式での面談、もしくはweb会議システムを用いて行う。フォーカスグループインタビューの内容は、脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤、脳死下臓器提供に関わった時の達成感、ご自身の臓器提供への認識の変化についてである。インタビューで得られた内容は、質的帰納的に分析し、項目ごとに整理する。対象者は、日本臓器移植ネットワークに臓器提供施設として登録されている393施設の医師と看護師で同意が得られた医師と看護師とする。

### (3) 研究期間

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻生命科学・医学系研究倫理審査委員会(倫理審査委員会)承認後~2023年12月31日

### (4) 研究対象施設と対象者

1. 研究協力施設と研究対象者の選択基準とサンプリング

#### 1) 研究協力施設

本研究は、インタビューを受ける医師、看護師の所属する施設を研究協力施設とする。

本研究の協力施設は、厚生労働省が脳死下臓器提供施設と定める5型臓器提供施設(大学附属病院・日本救急医学会の指定期指定施設・日本脳神経外科学会の基幹施設又は研修施設・救命救急センターとして認定された施設・日本小児総合医療施設協議会の会員施設)のうち、日本臓器移植ネットワークのホームページ・学会誌・学会発表等において、脳死下臓器提供を行ったことを公表している施設とする。

#### 2) 研究対象者

本研究では、インタビューを受ける医師と看護師を、研究協力者とする。

#### <選択基準>

以下の全ての基準を満たす医師と看護師を対象とする。

#### 医師

(1) 脳死下臓器提供した患者の主治医経験がある。

(2) 脳死下臓器提供患者の治療や法的脳死判定、臓器管理、搬出手術に関わった医師。

2

(3) 本研究に参加について、本人の自由意志による同意が得られた医師、

#### 看護師

(1) 脳死下臓器提供した患者とその家族の受け持ちとしてケアを実施した看護師。

(2) 脳死下臓器提供のプロセスの中で家族ケアを実施した看護師。

(3) 看護師経験数、2年以上(1年目は、卒後教育の時期であり指導者と共に看護業務を実施しているため含まない)。

(4) 本研究に参加について、本人の自由意志による同意が得られた看護師。

#### <除外基準>

以下のいずれかに当てはまる医師と看護師は、本研究の対象外とする。

(1) 脳死下臓器提供に関わった経験が過去5年以上経過し、思い出す事が困難な医師と看護師。

(2) 脳死下臓器提供する患者の受け持ち看護師が休職等でその場を一次的に離れることで、受け持ちの代行を行った看護師

### (5) 目標対象者数

質的研究では、データ収集と分析を同時に進め、データが飽和化したと研究者が判断した段階でデータ収集を終了することが一般的であり、不均衡な研究協力者の場合には、約20名程度のデータが必要とされている<sup>9)</sup>。よって本研究における協力者数を医師30名と看護師30名の計60名を設定する。

### (6) 研究施設と対象者の選定方法

2022年12月時点で日本臓器移植ネットワークのホームページに公表された、18歳以上の脳死下臓器提供施設として体制が整っていると公表している396施設の中で、脳死下臓器提供実施施設数の多い順から15施設をピックアップし病院長の承諾を得られた施設とする。ピックアップした15施設のうち、10施設の同意が得られない場合は、再度、15施設をピックアップする。

病院長の同意取得方法は、研究協力施設の病院長宛に、依頼文(資料1)、研究の目的・意義・倫理的配慮を記載した研究概要書(資料2)を郵送する。同意が得られた場合には、研究責任者のメールに、連絡先(研究協力者の所属する部署の所属先)を記載の上、返信して頂く。

病院長の同意が得られた施設には、所属長宛に研究の概要書(資料2)、調査の説明(資料4)と同意書(資料6)を研究責任者が電子メールで行う。

### (7) インタビュー方法

本研究は、フォーカスグループインタビューで実施する。臓器提供を経験した

3

医師と看護師に語ってもらうには、参加者同士の職種や経験などを踏まえ同じ施設の対象者でインタビューすることで過去の事例を思い出し、発言しやすいと思われるため同じ施設の対象者で同職種のグループを組みインタビューする。また、脳器提供の経験について医師または看護師としての思いを自由に述べ合う形式の調査であるため、参加者同士の発言の相乗効果で幅広い意見を収集することができる。インタビューは、研究責任者と分担研究者が行う。インタビューによるデータのばらつきをなくするために、調査開始前に研究者間で模擬練習を行い、インタビュースキルを習得しておく。

インタビューは、研究対象者の希望に沿ってWEB会議システムまたは対面を実施する。調査日は、対象施設に所属する対象者と調整する。研究対象者2人または4人を1グループとして計10回1時間程度を予定する。

フォーカスグループインタビューは、具体的な場面を想定してもらうため、これまでに経験した脳死下臓器提供での関わりについて思い出しながら脳器や達成感、脳器提供の困難について語ってもらう。そのためインタビューにおいては、対象者の意見を引き出しやすいように具体的な項目を設定し、インタビューを実施する。意見が出てこない項目は、ファシリテーターが具体例を説明し、語りを促す。研究責任者の役割は、調査開始前に対象者へ説明を行い、インタビューでは、進行役とファシリテーターを務め、語りは、web会議システムに録音すると共に、録音化してメモに記録する。

インタビューガイド(資料3)を基に、協力者に自由に語ってもらう。インタビュー時間が短縮される場合は、インタビューアに途中でその旨の了承の有無を得るまたは、面接の場を再度設定するように配慮する。

## (B) 調査内容(資料3)

### (1) 対象者の背景

・ 職種、経験年数、脳器提供に関わった件数

### (2) 脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤

これまでの経験で脳死下臓器提供における苦悩や葛藤を具体的に語ってもらう。語るうえで脳死患者と家族の概要については、患者の個人情報(氏名・年齢・住所等)の個人が特定できる情報は聞くのではなく、あくまでも脳死下臓器提供した患者と家族への関わりをきくものである。

・ 脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤  
・ 患者・家族・医療者間の苦悩や葛藤  
・ 苦悩や葛藤の解決方法

### (3) 脳死下臓器提供に関わった時の達成感

・ 脳死下臓器提供に関わり、嬉しかったこと、脳器提供してよかったと感じ

4

たこと

- ・ 脳器提供をすらすらと医師者としての達成感
- (4) 自身の脳器提供への認識の変化
- ・ 脳器提供の経験を通じて自身の認識の変化
- ・ 脳死下臓器提供の経験が与えた影響

## (9) 分析方法

分析は、語られた内容を録音から起こした逐語録を質的データとし、質的帰納的分析を用いる<sup>19)</sup>。看護師の実践と困難な看護実践に関する記述内容を調査対象者のことばのままに取り出す。ただし、患者家族の特定できるような背景のデータについては、分析内容から除外する。記述内容を繰り返し読み、具体的な実践と課題が表現された言葉の意味に注意しながら要約する作業を行い、1次コードとする。1次コードを集めて意味内容の同一性と異質性を比較、精練しサブカテゴリとする。サブカテゴリの内容を比較しながら類型化したカテゴリを抽出する。

## 5. 研究実施体制

本研究は、以下の体制で実施する。また、分担研究者は研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けていることを確認済みである。

研究責任者：山本小奈美 ※研究の統括

(山梨大学大学院医学系研究科保健学専攻臨床看護学講座・助教)

分担研究者：樋島 生弘 ※対象施設選定 施設依頼 インタビュー 論文作成

(聖隷浜松病院 救急科部長)

立野 祥子 ※インタビュー 分析 論文作成

(小倉記念病院 急性・重症患者看護専門看護師)

高橋 恵 ※インタビュー 分析 論文作成

(北里大学病院 小児看護専門看護師)

林 美恵子 ※対象施設選定 インタビュー 分析

(聖隷浜松病院 救急看護認定看護師)

加藤 智子 ※対象施設選定 インタビュー 分析

(聖隷浜松病院 家族支援専門看護師)

藤平 幸加 ※研究計画書 分析 論文作成

(グリフィス大学 ソーシャルマーケティング)

荒川 裕貴 ※研究計画書 分析 論文作成

6

(Next Public Health Lab 代表理事、救急科専門医)

## 6. 個人情報保護及び研究の試料・情報の管理

### (1) 個人情報保護

研究責任者及び分担研究者は、研究協力者の個人情報の保護に十分配慮する。研究責任者は、同意した対象者にIDを付与して対応表を作成する。インタビュー内容は、研究対象者の同意を得て録音する。録音データは研究専用のUSBに保存する。いずれも、インタビュー内容を逐語録として電子化する際に、匿名化する。研究内で得られるデータは全てIDで管理する。

### (2) 研究の試料・情報の保管方法

情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に関わる資料)の漏洩、悪用、盗竊、紛失などが起こらないように必要な管理を行う。保存した録音データは、逐語録作成ののち、研究責任者の研究室419号室の施錠できる櫃に保管する。同意した対象者のID付与の対応表もUSBにパスワードをかけた録音データと同じ施錠できる櫃に保管する。作成した逐語録は、研究専用のUSBにパスワードを設定して保存し、研究責任者及び分担研究者のみがアクセスできるようにする。また、同意書、USBは419号室の施錠できる櫃に保管する。

ZOOMによるインタビュー録音は、研究責任者のアカウントで実施するため録音データは、研究責任者が保管する。対面での調査で研究責任者が不在の場合は、ボイスレコーダーにインタビューを録音し、研究責任者の所属施設にボイスレコーダーのものを郵送する。郵送方法は、追跡調査できる方法で郵送する。

### (3) 研究の試料・情報の保管期間

保管期間は、本研究の終了について報告された日から5年間、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか期間のうち長いものとする。

### (4) 研究の試料・情報の廃棄方法

USBに保存した録音データは、分析が終了した時点でUSBから削除する。録音データ以外のUSBデータは保管期間終了後、データ消去専用ソフトウェアによって復元不可能な方法で消去する。同意書は保管期間終了後、紙断機で処分する。

### (5) 個人情報の保護に関する法令等の遵守

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び国立大学法人山梨大学の保有する個人情報の管理に関する規則に則り、個人情報の取り扱いには、十分に配慮する。

6

## 7. 研究中止等基準

### (1) 研究の終了

データの分析が終了したことをもって研究の終了とし、保健学専攻長に研究終了報告書を提出する。

### (2) 研究の中止、中断

研究の倫理的妥当性または科学的合理性を損なうこと、研究の実施に適正性または研究の結果に信頼性を損なうような情報を得た場合は、研究責任者は速やかに研究機関の長(保健学専攻長)に報告し、必要に応じて、研究を中止、あるいは停止、もしくは研究計画書を変更する。また、倫理審査委員会から研究中止の勧告を受けた場合には、本研究を中止・中断する。災害や感染症における緊急事態(感染など)により研究対象者のほとんどが研究協力できないとした時は、研究を中断し、他の研究方法を検討する。

### (3) 情報漏洩、人権尊重又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の対応

情報漏洩、人権尊重又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、保健学専攻長及び「倫理審査委員会委員長」、研究協力者・研究責任者へ速やかに報告する。

## 8. 定期報告

保健学専攻長へ、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について、年1回報告する。

## 9. 研究対象者への説明と同意

研究責任者から対象施設の所属長宛に電子メール(資料5)と本研究の目的、意義及び研究倫理について明記した研究概要書(資料2)と同意説明書(資料4)を送信し、対象者を選定してもらう。対象者の承諾を得た後、メールに記載したURLに対象者がアクセスし日程を調整する。調査日のインタビュー開始前に研究責任者が同意説明文をもつて、本調査の目的・方法・倫理的配慮・謝礼等を説明し、調査参加への承諾を得る。Web会議システムを用いたインタビューは、同意書と同意撤回書を電子メールで送付し、署名と電子文書化を依頼し電子メールで受け取る。いずれの場合も、同意後にも撤回できることを説明する。また、インタビューで得た音声データは、個人が特定される内容を削除することを説明する。

## 10. 倫理指針の遵守

本研究に関与する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月フォルタレザ修正)、及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和4年医師科学者・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施する。

7

1.1. 調査・介入等により研究対象者に予想される効果と有害事象

(1) 研究対象者に予想される効果  
自身の臓器提供への関わりを返る機会となる。

(2) 研究対象者に予想される有害事象  
本研究は、フォーカスインタビューであり、対象者に対して介入を伴うことはないため不利益は生じない。調査協力は、対象者の自由意思に基づくものであり、強制するものではない。研究に参加しなかった場合でも、それによって不利益をうけることは一切ない。インタビュー時間は60分程度で過度な身体的心理的負担はかからないため、研究対象者への大きな負担は無く有害事象は生じないと考えられる。

(3) 研究対象者の安全性確保（リスクの最小化）：(該当する場合のみ記載)  
便懸を伴う研究ではないため、該当しない。

(4) 健康被害への賠償：(該当する場合のみ記載)  
便懸を伴う研究ではないため、該当しない。

(5) 医療の提供：(該当する場合のみ記載)  
本研究では医療行為を伴わないため、該当しない。

1.2. 経済的負担及び謝礼（該当する場合のみ記載）

(1) 経済的負担：  
研究対象者の経済的負担はない。

(2) 謝礼  
1人あたり、クオカード2,000円分を謝礼として提供する。

1.3. 研究の資金額等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  
本研究は、令和4年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）行動科学を基盤とした科学的根拠に基づく臓器・組織移植専攻モデルの構築に関する研究（22FF0101）研究代表者：瓜生厚葉子による研究である。この研究の分担研究者である福典生弘を通じて分担金で実施する。本研究の計画、実施、報告において研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は、存在しない。また、研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることもない。

1.4. データベースへの登録：(該当する場合のみ記載)  
本研究は半構成的面接法による質的記述的デザインであるため、データベースへの登録は行わない。

1.5. 研究結果の帰属と結果の公表

(1) 試料・情報を含めた研究結果の帰属  
本研究で得られた知的財産権の帰属先は山口大学である。

(2) 研究結果の公表  
本研究の結果は、厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）臓器・組織提供の意思決定・意思表示につながる行動経済学等に基づいた新たな普及啓発に資する研究（22FF0101）2023年度研究報告書にて公表する。また、2023年度開催の関連学会への学会発表と論文掲載を予定している。

1.6. 研究により得られた結果等の取扱い  
本研究は、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見は得られない。そのため、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いはない。

1.7. 業務委託先の監督  
本研究は、外部に業務を委託しない。

1.8. 試料・情報の二次利用  
本研究は該当しない。

1.9. モニタリング及び監査（該当する場合のみ記載）  
本研究は該当しない。

2.0. 相談窓口  
研究責任者：山本小奈美（臨床看護学講座 助教）  
755-8505  
山口県宇部市南小串1-1-1  
0836-22-2841  
konami@yamaguchi-u.ac.jp

2.1. 引用・参考文献  
1) International Registry in Organ and Transplantation WORLDWIDE ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS 2022.  
2) 久志本成樹：臓器提供病院への支援のあり方をどのようにするか。医学のあゆみ、2011；237：466-70。  
3) 長谷川友記、篠崎尚史、大島伸一：新しい社会基盤の整備に向けてドナーアクションプログラムと臓器提供をめざした院内体制の構築。医学のあゆみ、2011；237：381-8。  
4) 横田茉莉、安心院康彦、他3名：脳死下臓器移植における医療者の負担感と支援ニーズ

に関する質問紙調査。日本救急医学会誌、2018；29：209-217。  
5) <https://www.mhlw.go.jp/content/10000000/00089673.pdf>、2023.2.1閲覧、臓器移植対策の現状について、厚生労働省。  
6) 橋みゆき、富岡明子：死体臓器提供者およびその家族への看護実践の影響要因の検討 - 看護実践に対する不安全感とその影響要因 -。日本救急看護学会誌 13(3)：203、2011。  
7) 永野佳世、神里みどり：臓器提供時の看護者の困難感とEnd of Lifeケアへの課題。日本クリティカルケア看護学会誌、2016；12(3)：73-80。  
8) 丸林美代子、山勢博彰、田戸明美：脳死下臓器提供プロセスにかかわる看護者の心理的ストレスと影響要因。日本救急看護学会誌；2019,21,39-50。  
9) 舟島 なおみ、質的研究への挑戦。医学書院、2007。  
10) Elo S., Kyngas H.: The qualitative content analysis process. J Adv Nurs 2008; 62: 107-15.

【資料2】  
2023年6月吉日  
〇〇病院  
病院長 〇〇様  
山口大学大学院医学系研究科保健学専攻  
研究実施者 山本小奈美  
監修長松病院 救急科部長  
研究責任者 福典 生弘

「救急・集中治療における脳死下臓器提供を超越した  
医師と看護師の役割の変化と課題」  
に関するインタビュー調査へのご協力お願ひ

拝啓 春暖の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。  
この度、脳死下臓器提供に関する調査へのご協力を賜りたくお手紙を差し上げました。  
本調査は、令和4年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）行動科学を基盤とした科学的根拠に基づく臓器・組織移植専攻モデルの構築に関する研究（22FF0101）研究代表者：瓜生厚葉子による研究の一部として、臓器提供に関わった医師と看護師に調査を行うものです（責任者：福典生弘）。  
内容は、これまでに経験した脳死下臓器提供における葛藤や達成感、臓器提供の認識について明らかにするもので、脳死下臓器提供に関わった医師と看護師を対象に調査させていただきます。本研究の詳細については、別紙「研究概要」をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
つきましては、本研究へのご協力の可否については、研究実施者（山本小奈美）にメールでの回答をお願いいたします。  
お忙しいところ大変恐縮ですが、ご協力をよろしくお願い申し上げます。  
まずは略儀ながら、書面をもちましてご依頼申し上げます。

敬具

この研究に関するお問い合わせは、下記までお願い致します。

連絡先  
研究責任者：山本小奈美（山口大学大学院医学系研究科保健学専攻臨床看護学講座 助教）  
〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1 tel: 0836-22-2841  
Mail: konami@yamaguchi-u.ac.jp

## 【資料3】

### 「救急・集中治療における脳死下臓器提供を経験した医師と看護師の認識の変化と課題」

2010年の改正臓器移植法の施行後、ある程度の脳死下臓器提供の増加はみられたものの欧米先進国に比べ少く停滞しています。その要因には、臓器提供に関わる医師や看護師の負担などがあると考えます。しかし、臓器提供に関わり達成感や満足感を持つ医師や看護師もいます。臓器提供という特殊な医療に関わる医師や看護師が、臓器提供に関わりどのような認識があり達成感や満足感などに変化してきたのかは明らかにされていません。

#### 1. 研究の目的と意義

本研究は、脳死下臓器提供に関わる医師や看護師の認識と課題を明らかにすることを目的としています。脳死下臓器提供における医師や看護師の認識や課題が明らかになることで、脳死下臓器提供の医療者の育成に繋がると考えられます。

#### 2. 調査方法

- 1) 調査対象者は、日本臓器移植ネットワークのホームページ・学会誌・学会発表等において、脳死下臓器提供を行ったことを公表している施設で、脳死下臓器提供のある医師と看護師としています（医師20名、看護師20名合計40名）。
- 2) 調査期間は、2023年4月～2023年6月31日です。
- 3) 病院長様より本調査について承認が得られた場合、脳死下臓器提供に関わる部門を管理者の連絡先を研究責任者にメールしていただき、研究責任者から研究概要とインタビュー説明書を管理者にメールにて送付します。その後、管理者に対象者の選定を行っていただきます。インタビューは、対面式の面談、もしくはWEB会議システム（Zoom）で行います。
- 4) 調査内容は、「脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤」「脳死下臓器提供に関わった時の達成感」「自身の臓器提供への認識の変化」をインタビューします。

#### 3. 倫理的配慮

- 1) インタビュー説明書には、研究の趣旨・目的・意義を明記し、回答は自由意思に基づくものであり強制ではないこと、回答しなくても不利益を被らないこと、個人が特定されないように対象者にはIDを付与した対応表を作成しUSBに保管すること、インタビューの音声は録音されUSBに保管されること、インタビュー後も調査協力を撤回できること、本研究の終了について報告した日から5年を経過した後にUSBはデータ消去専用ソフトウェアによって復元不可能な方法で消去する。同意書は保管期間終了後、厳密に処分する。調査結果は2024年度開学会等で口頭及び論文として公表することを紙面に説明し、これらに同意した場合のみ回答して頂きます。
- 2) 調査対象者には、インタビュー前に同意説明書を送付し、インタビュー当日に説明し同意書にてサインをいただきこの研究への同意とさせていただきます。
- 3) 本調査は、山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長の許可および山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施するものです。
- 4) 本研究において、調査協力に対しオウカード2000円分の謝礼を提供します。
- 5) 本研究において、利益相反はございません。

#### 4. お問い合わせについて

この調査に関するご質問やご不明な点がございましたら、研究責任者までお問い合わせください。

山本 小奈実

所属：山口大学大学院医学系研究科保健学専攻臨床看護学講座・助教  
電話&FAX：0936-22-2942 E-mail：konami@yamaguchi-u.ac.jp

## 【資料4】

### 医学系研究「救急・集中治療における脳死下臓器提供を経験した医師と看護師の認識の変化と課題」へのご協力のお願い

#### 1. はじめに

この説明文書は、生命科学・医学系研究「救急・集中治療における脳死下臓器提供を経験した医師と看護師の認識の変化と課題」へのご協力をお願いするにあたり、その詳細を説明した文書です。この文書は、あなたが本研究に参加するかどうか決めていただく際に、研究責任者による説明を補い、この研究の内容を理解していただくために用意しました。よくお読みになり、わからない点や疑問点がありましたら、研究責任者に速くお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、山口大学大学院医学系研究科保健学専攻生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）において生命科学・医学系研究実施計画書、同意説明書及び同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、保健学専攻長から研究実施の許可を得ています。

#### 2. 研究の目的及び意義について

本研究の目的は、脳死下臓器提供に関わる医師や看護師の認識と課題を明らかにすることです。この結果が脳死下臓器提供に関わる医師や看護師に必要な基礎的資料になると考えます。

#### 3. 研究方法について

##### (1) 研究概要

本研究は、救急・集中治療における臓器提供を経験した医師と看護師の認識の変化を明らかにするために、脳死下臓器提供の経験がある医師と看護師にフォーカスグループインタビューを実施します。調査内容は、脳死下臓器提供における医療者の認識の変化です。インタビューは、対面またはweb会議システムを用いて行います。フォーカスグループインタビューの内容は、脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤、脳死下臓器提供に関わった時の達成感、ご自身の臓器提供への認識の変化についてです。インタビューで得られた内容は、質的帰納的に分析し、項目ごとに整理します。対象者は、日本臓器移植ネットワークに臓器提供施設として登録されている398施設で同意が得られた医師と看護師です。

1

#### (2) 研究期間

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）承認後～2023年12月31日

#### (3) 研究実施体制

本研究は、以下の体制で実施します。また、分担研究者は研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けていることを確認済みです。

研究責任者：山本小奈実 ※研究の統括

（山口大学大学院医学系研究科保健学専攻臨床看護学講座・助教）

分担研究者：高橋 生弘 ※対象施設選定 施設依頼 インタビュー 論文作成

（聖隷浜松病院 救急科部長）

立野 淳子 ※インタビュー 分析 論文作成

（小倉記念病院 急性・重症患者看護専門看護師）

高橋 恵 ※インタビュー 分析 論文作成

（北里大学病院 小児看護専門看護師）

林 美恵子 ※対象施設選定 インタビュー 分析

（聖隷浜松病院 救急看護認定看護師）

加藤 智子 ※対象施設選定 インタビュー 分析

（聖隷浜松病院 家族支援専門看護師）

藤平 春加 ※研究計画書 分析 論文作成

（グリフィス大学 ソーシャルマーケティング）

荒川 裕貴 ※研究計画書 分析 論文作成

（Next Public Health Lab 代表理事、救急科専門医）

#### 4. 研究への参加について

本研究へ参加するかは、決して強制するものではありませんので、あなたご自身の自由意思でお決めください。参加しない場合でも、あなたに一切の不利益はありません。研究に協力しないと不利益を受けるのではないかと、気まずくなるのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。また、研究が始まった後でも、研究の参加をやめたいときはいつでもやめることができます。その時は、研究責任者にご相談ください。それにより、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

十分に検討いただいた後、この研究に参加いただける場合は、同意書にご自身

2

で署名をお願いします。辞退を申し出た場合は、同意撤回書に署名をお願いします。そして、インタビューで得たあなたのデータは、一切使用しません。

#### 5. 参加基準について

##### 医師

- (1) 脳死下臓器提供した患者の主治医経験がある。
- (2) 脳死下臓器提供患者の治療や法的脳死判定、臓器提供、摘出手術に関わった医師。
- (3) 本研究に参加について、本人の自由意思による同意が得られた医師。

##### 看護師

- (1) 脳死下臓器提供した患者とその家族の受け持ちとしてケアを実施した看護師。
- (2) 脳死下臓器提供のプロセスの中で家族ケアを実施した看護師。
- (3) 看護師経験は、2年以上。
- (4) 本研究に参加について、本人の自由意思による同意が得られた看護師。

以下のいずれかに当てはまる医師と看護師は、本研究の対象外となります。

- (1) 脳死下の臓器提供に関わった経験が過去5年以上経過し、思い出す事が困難な医師と看護師。
- (2) 脳死下臓器提供する患者の受け持ち看護師が休職等でその場を一次的に離れることで、受け持ちの代行を行った看護師

#### 6. 参加予定人数について

医師20名、看護師20名 計40名

#### 7. 参加することにより予想される効果及び有害事象について

調査対象者は、フォーカスグループインタビューに対応することにより、臓器提供における自己の振り返りや他の医師や看護師の考えを聞ける利点があります。インタビュー時間は1時間で過度な身体的・心理的負担はからないため、有害事象は生じないと考えます。

#### 8. 倫理指針の遵守及び個人情報の取り扱いについて

本調査は、ヘルシンキ宣言（2013年10月フォルタレザ修正）、及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従って実施します。個人情報の取り扱いについては、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（2003年法律第69号）及び国立大学法人山口大学の保有する個人情報の管理に関する規則に則り、十分に配慮します。

3

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

音声データは、USBに電子ファイルとして保存し、そのUSBにはパスワードを付けて研究責任者（山本）の研究室内の施錠できる棚に保管します。保管期間完了後、USBの電子ファイルはデータ消去専用ソフトにより復元不可能な方法で消去します。

10. 経済的負担及び謝礼について（該当する場合のみ記載）

本調査は、対象への経済的負担はありません。調査の謝礼は、一人あたり、2,000円分のQUOカードを供与します。

11. 研究に係る資金源及び起こりえる利害の衝突について

本研究は、令和4年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）行動科学を基盤とした科学的根拠に基づく臓器・組織移植啓発モデルの構築に関する研究（22FF0101）研究代表者：瓜生厚葉子による研究です。この調査の実施や報告の際に、調査の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利害の衝突はありません。

12. 研究結果の帰属と結果の公表について

(1) 研究結果の帰属

本調査で得られた知的財産の帰属先は山口大学であります。

(2) 研究結果の公表

本調査の結果は、厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）臓器・組織提供の意思決定・意思表示につながる行動経済学等に基づいた新たな普及啓発に関する研究（22FF0101）2023年度研究報告書にて公表します。また、2024年度の移植関連学会にて調査報告として公表し論文掲載します。

(3) 研究に関する情報公開（該当する場合のみ記載）

あなたの人権が守られながら、きちんとこの調査が行われているかを確認するために、調査の関係者や倫理審査委員会などの関係者がこの調査で得られたあなたに関する記録などを見ることがあります。しかし、このような場合でも、これら関係者にはあなたのデータであると特定されることはありませんし、関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの情報は守られます。また、同意書にあなたが署名することにより記録の閲覧について、同意が得られたことになり

ます。

13. 相談窓口について

この調査について、何かお聞きになりたいこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

ご希望があれば、他の調査対象者の個人情報保護や当該研究の他動性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び調査方法に関する資料を閲覧することができます。

山本 小奈美

所属：山口大学大学院医学系研究科保健学専攻臨床看護学講座・助教

電話&FAX：0836-22-2841

E-mail：konami@yamaguchi-u.ac.jp

【資料5】

注意事項：同意書は2部用意する。それぞれ左上に、研究者用、研究対象者用と明記すること。代読者がいる場合や補足説明を行う者（責任医師、分担医師、または研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設けること。

(研究者用・研究対象者用)

同意書

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長 殿

研究課題名：救急・集中治療における脳死下臓器提供を促進した医師と看護士の認識の変化と課題

私は、上記の研究に関して、下記のチェックのある事項について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。また、いつでも不利益なく、この同意を撤回できることも確認しています。

- 1. はじめに
2. 研究目的及び意義について
3. 研究方法について
4. 研究への参加について
5. 参加基準について
6. 参加予定人数について
7. 参加することにより予想される効果及び有害事象について
8. 倫理増針の遵守及び個人情報の取り扱いについて
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
10. 経済的負担及び謝礼について
11. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突について
12. 研究結果の帰属と結果の公表について
13. 相談窓口について

【研究対象者の署名欄】

私は、この研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日

研究対象者氏名（自署）：\_\_\_\_\_

【代読者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は、\_\_\_\_\_さんがこの研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日

代読者氏名（自署）：\_\_\_\_\_（続柄：\_\_\_\_\_）

【研究者の署名欄】

私は、上記研究対象者に、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日

所属・職名：\_\_\_\_\_

氏名（自署）：\_\_\_\_\_

注意事項：同意撤回書は2部用意する。それぞれ左上に、研究者用、研究対象者用と明記すること。

(研究者用・研究対象者用)

同意撤回書

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長 殿

研究課題名：救急・集中治療における脳死下臓器提供を促進した医師と看護士の認識の変化と課題

【研究協力者の署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意日：西暦 年 月 日

研究対象者氏名（自署）：\_\_\_\_\_

【研究者の署名欄】

私は、上記研究対象者が同意を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

所属・職名：\_\_\_\_\_

氏名（自署）：\_\_\_\_\_

## 【資料6】

### フォーカスグループインタビュー ガイド

- 1、日時：2023年4月～5月中どこかで数回1時間実施（研究倫理審査承認後を前提）  
対象者との調整により日時を決定
  - 2、場所：ZOOMのためインターネットが使用できる環境  
または、共同研究者の施設の会議室などの個室を活用し対面で行う
  - 3、調査対象者：医師20名 看護師20名
  - 4、説明と同意：同意説明書に従ってこの調査の内容や方法を説明し、同意される場合は同意書にサインしてもらう。
  - 5、方法：進行役とファシリテーターは研究責任者と共同研究者の2名で務める。
    - 1) フォーカスグループインタビューの時間は、1時間とする。
    - 2) インタビュー内容の記録は、web会議システムへの録音と研究責任者がメモに記録する。  
対面では、インタビュー内容の記録をボイスレコーダーに録音する。
    - 3) インタビュー内容と進め方は、対象者数名が揃ったところで、研究責任者が同意説明書による説明と同意の手続きをした後に、以下の内容と進行で行う。
    - 4) 語りが出てこない項目では、ファシリテーターが具体例を説明し促す。
- (1) 対象者の背景  
対象者の背景を把握するためにインタビュー開始時に質問する。
    - ① あなたのことについて幾つかお尋ねします。この質問は個人が特定されることはありません。
      - ・あなたの職業を教えてください（専門領域も確認）、その職業の経験年数はどれくらいですか。
      - ・これまで臓器提供に関わった件数を教えてください。
  - (2) 脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤  
上記の質問でこれまでの経験を思い出してもらっていることから、これまでの経験で脳死下臓器提供における苦悩や葛藤を具体的に語ってもらう。
    - ① 脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤
      - ・脳死下臓器提供に関わった時の苦悩や葛藤は、どのようなことでしたか。
      - ・苦悩や葛藤は、患者さんやご家族、医療者間などありますが、一番印象に残っていることはありますか。
      - ・苦悩や葛藤についてどのようにかいつけてきましたか、または解決できなかったらどうしたら解決できると思いますか  
(現場のニーズを確認するため 例 oo教育、サポート支援など)
  - (3) 脳死下臓器提供に関わった時の達成感  
これまでに経験した臓器提供におけるご自身の達成感について語ってもらう。

1

- ・脳死下臓器提供に関わり、悔しかったこと、臓器提供してよかったと感じたことなどのようなことですか。
- ・臓器提供をするうえであなたの達成感などはありますか、達成感を感じた場面やその状況などを教えてください。

- (4) ご自身の臓器提供への認識の変化  
臓器提供に至る肯定的に感じられるには、どのようなプロセスがあったのか具体的に語ってもらう。
  - ① あなたが初めて経験した臓器移植から、経験を積み重ねてきた今日まで、臓器移植に関する気持ちや考えにどのような変化がありましたか。
  - ・初めて臓器移植に関わった時の気持ち（例、大変だ、二度としたくない・・・など）と、今の気持ちとは違いがありますか。違いがあればそれは何がきっかけで変化しましたか。
  - ・これまで臓器提供の経験を重ねてきて臓器移植に関する考えに変化はありましたか、脳死下臓器提供の経験は、あなたにどのような影響や変化がありましたか。

- 6、終了：インタビュー終了後、一人あたり、謝礼である2,000円分のギフトカードを供与する。

以上

2