

臨床研究：

「診療看護師による ACP 実践の困難・葛藤・成功の要因分析

—質的記述的研究と構造構成主義的解釈を用いて—」

についてのご説明

【研究責任者】

研究機関名：秋田大学医学系研究科

所属：保健学専攻博士前期課程臨床看護学領域診療看護師(NP)コース

職名：大学院生

氏名：上村 崇記

作成日 2025 年 08 月 08 日 第 1 版

## はじめに

日本では高齢化が進み、人生の最終段階における医療やケアについて、本人の希望に沿った意思決定を支援する「アドバンス・ケア・プランニング（ACP）」の重要性が高まっています。ACP とは、本人の価値観や考えに基づいて、将来の医療について家族や医療・ケアチームと話し合い、共有する継続的なプロセスです。しかし、日本では ACP を支える制度やチーム体制が十分に整っておらず、現場ごとに実践の内容や進め方に違いがあります。そうした中で、医師以外の専門職である「診療看護師（Nurse Practitioner：NP）」が、患者に寄り添いながら意思決定支援を行う存在として、注目を集めています。

本研究の目的は、NP が臨床現場で実践している ACP の経験について語ってもらい、そこで直面した「困難」「葛藤」「成功」の要因を整理し、NP がどのように意思決定支援を行っているのかを明らかにすることです。特に、施設的环境やチームの関係性、NP 自身の考え方など、支援の背景にある要因に注目し、ACP 実践に内在する「実践知」の構造と、その成り立ちを探ります。

本研究では、ACP の実践経験がある NP を対象に、オンライン（Zoom など）で 45～60 分の半構造化インタビューを実施します。対象者は、日本 NP 学会に所属し、臨床で ACP を行った経験をもつ方です。インタビューで語られた内容は録音し、文字起こしのうえ、個人が特定されないよう個人が特定されない状態で加工を行ってから分析します。

分析では、NP がどのような場面で ACP を行い、どのような施設環境やチーム関係の中で支援していたのかを読み取り、「実践」「制度・関係性」「語り」の三つの視点から、その意味や背景構造を明らかにしていきます。本研究は探索的な質的記述的研究として、語りの内容や様子、沈黙などにも注目しながら丁寧に記述し意味を読み解きます。

この説明文書は「診療看護師による ACP 実践の困難・葛藤・成功の要因分析―質的記述的研究と構造構成主義的解釈を用いて―」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

## 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認・実施許可された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

## 2. 研究の目的及び意義について

### 1) 研究の背景及び目的

近年、日本では高齢化が進み、人生の最終段階にどのような医療やケアを受けたいかを、あらかじめ話し合っておく「ACP」の重要性が高まっています。その中で、NP は医師と協力しながら、患者さんやご家族の思いをくみとって支援する存在として注目されています。

しかし、ACP を実践するにあたって、NP がどのような工夫や苦勞をしているのか、また、うまくいった理由などは、まだよく知られていません。

本研究では、NP の方々が ACP を実践した経験をお聞きし、その中で感じた「困ったこと」「迷ったこと」「成功」などを丁寧に分析することで、より良い支援のあり方を考えることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を通じて、NP がどのように ACP を支えているのか、その実際の様子や役割が明らかになります。また、うまく支援できた背景や、支援が難しかった理由を整理することで、今後の医療現場での ACP 支援の質を高めたり、制度や教育の改善につながることが期待されます。とくに、医師が不足している地域などにおいては、NP が果たす役割がより重要になると考えられています。

## 3. 研究の方法及び期間について

### 1) 方法

#### ①対象者

- ・日本 NP 学会に所属し、ACP の実践経験を有する診療看護師（NP）
- ・事前に研究の趣旨を十分にご理解いただき、同意をいただいた方

#### ②調査期間

- ・研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

#### ③実施方法

- ・Zoom または対面による半構造化インタビュー（1 回、45～60 分程度）
- ・インタビューは録音し、逐語録を作成（文字起こし）
- ・収集したデータはすべて個人が特定されない状態まで加工し、個人が特定されないように処理する

#### ④分析方法

- ・「実践」「制度・関係性」「語り」の三層の視座から記述的に分析
- ・構造構成主義的な視点を用い、語りに内在する意味構造や背景にある文脈（施設文化・関係性・語りの構成など）を読み解く

#### ⑤倫理的配慮

- ・録音データおよび逐語録は個人が特定されない状態まで加工し、暗号化された環境下で厳重に保管します
- ・本研究は 2024 年改訂のヘルシンキ宣言に準拠し、参加者の自律性と対等性を尊重して実施します

本研究に参加されることで、日常の診療活動や判断について深く振り返る機会となる可能性はありますが、直接的な医学的利益や金銭的報酬はありません。

3) この研究を中止させていただく場合があること

以下の場合、本研究を中止または中断することがあります：

- 参加者が研究への参加を希望しない、または途中で同意を撤回された場合
- 対象者の募集が困難な場合
- 倫理審査委員会から中止の勧告があった場合
- その他、研究責任者が適切でないと判断した場合

#### 4. 研究対象者として選定された理由について

この研究は、日本 NP 学会に所属しており、ACP を実践した経験のある NP の方を対象としています。ACP の実施において NP がどのような困難・葛藤・成功体験を有しているのかを把握するためには、実際に現場で ACP を経験した NP の語りが必要不可欠であるため、対象者として選定させていただいています。

#### 5. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究では、対象となる方に Zoom での 1 回のインタビュー（45～60 分）にご協力いただきます。身体的な負担は一切なく、採血や検査、入院等ありません。ただし、ACP に関する困難や葛藤などの経験を振り返る中で、心理的な負担や不快感を感じる可能性があることをあらかじめご理解ください。その際は、無理に回答する必要はなく、いつでも中断・終了していただいて構いません。

この研究に参加することで、直接的な利益（金銭的報酬や診療上の利益）はありませんが、ACP に関するご自身の実践経験を整理し、将来の制度整備や教育改善に貢献できる可能性があります。

#### 6. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加は、完全にご本人の自由意思に基づくものです。同意いただける場合は、別紙「ACP 実践に関するインタビュー調査協力をお願い」から QR コードを読み取り電子同意書に署名をお願いいたします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することが可能です。撤回の際は、研究責任者まで口頭または文書にてお申し出ください。その後、同意撤回に関する Microsoft forms を送信いたします。撤回された場合、それまでに収集されたデータは原則として使用しません。

#### 7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加しない、あるいは同意を撤回された場合でも、それによって診療・就業・学術活動等において不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 研究に関する情報公開の方法について

研究結果は、氏名や所属など個人を特定できないように個人が特定されない状態まで加工したうえで、学会発表や学術論文として公開する予定です。公開データベース（JRCT や UMIN-CTR）への登録は行いません。

## 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

この研究に関する研究計画書や方法について、より詳しい資料をご希望の場合は、個人情報保護と研究の獨創性を損なわない範囲で閲覧・入手することが可能です。ご希望がありましたら、研究責任者にお申し出ください。

## 10. 個人情報の取扱いについて

本研究では、参加者ごとに識別番号を付して管理し、氏名や生年月日などの直ちに個人を特定可能な情報は一切記録せず、秘密保護に十分配慮します。

インタビュー音声は録音し逐語化された後、氏名・所属・地名などを削除または仮名化して個人が特定されない状態まで加工を行います。電子データはパスワードで保護された PC 内に保存し、アクセス権限は研究責任者および指導教員に限定されます。他機関との試料・情報の授受は行わず、全データは秋田大学内で厳重に管理されます。

### 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究で収集したデータ（逐語録・分析記録・同意書等）は、秋田大学の「人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書」に従い、研究終了または中止から 5 年間、Microsoft Teams およびクラウドサービス「Box」で暗号化・厳重に保管されます。

スキャン済みの紙媒体は速やかに廃棄し、保管期限経過後は電子データも専用ソフトで完全に消去します。

### 1 2. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性について

本研究で得られた情報は、他の研究に使用する予定はなく、二次利用は行いません

### 1 3. 研究資金及び利益相反について

本研究は、秋田大学保健学専攻看護学講座 教授 安藤秀明および講師 利 緑の運営費交付金を活用して実施されます。

利益相反はなく、その旨を利益相反マネジメント委員会に申告済みです

### 1 4. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究は医療的検査や介入を行わず、健康上の重要な知見や偶発的所見が得られる可能性は低いため、研究結果を直接伝えることは行いません。

研究参加者にはその旨を事前に説明し、同意を得ます。

## 1 5. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

## 1 6. 経済的負担及び謝礼について

本研究は、インタビュー調査のみを行う非介入型の質的研究であり、通常の診療や保険診療への影響はなく、追加の経済的負担は発生しません。

また、研究参加に対する謝礼や交通費の支給ありませんので、ご了承ください。

## 1 7. 研究終了後の対応と健康被害への補償

本研究は、質問紙調査やインタビューを用いた観察的質的研究であり、身体的・医療的な侵襲を伴いません。したがって、研究期間中から研究終了後も健康被害が生じる可能性は極めて低く、補償の対象となる事象は想定されていません。万一、精神的負担等が生じた場合には、研究責任者が誠実に対応いたします。

### <問い合わせ先>

研究機関名：秋田大学医学系研究科

所属：保健学専攻 看護学講座 診療看護師コース

職名：大学院生

氏名：上村 崇記

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号

電話番号：080-9866-2420（平日 8時30分～17時00分）

メールアドレス：inu4716@gmail.com（24時間受付）

### 【本研究における指導教員】

所属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻看護学講座

職名：講師

氏名：利 緑

メールアドレス：midori@hs.akita-u.ac.jp

所属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座

職名：教授

氏名：本郷 道生

メールアドレス：mhongo@doc.med.akita-u.ac.jp

所属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻看護学講座

職名：教授

氏名：吉岡 政人

メールアドレス：masato@gipc.akita-u.ac.jp

所属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻看護学講座

職名：教授

氏名：安藤 秀明

メールアドレス：andoh@gipc.akita-u.ac.jp

※夜間・休日については、メールにてご連絡いただければ、後日責任をもって回答いたします。