

## 研究協力のお願い

〇〇 病院

施設長 様

拝啓

皆様にはますますご清祥のことと、お慶び申し上げます。

私、高橋奈津子（聖路加国際大学 看護学部 助教）は、これまでに化学療法や造血細胞移植（骨髄移植）をうける方の看護や研究に携わってまいりました。

このたび、以下のような研究を計画いたしました。研究の趣旨をご理解いただき、是非貴院のご協力を賜りたく、お願い申し上げます。

### 記

#### 1. 研究テーマ

「乳がんサバイバーの妊孕性温存に関する意思決定過程における女性の生き方」

#### 2. 研究の目的と意義

がん医療や生殖医療の進歩によりがん治療前あるいは治療中に妊孕性温存を試みることができるようになりました。がんと診断され、ストレスフルな状況下でがん治療に伴う様々な治療上の選択に加え、短期間のうちに新たに妊孕性温存の選択にも取り組むためには、適切な情報提供やサポート体制を整える必要があります。そこで本研究では、乳がんサバイバーの妊孕性温存に対する意思決定の体験について記述し、その意味を探究することにより、意思決定支援およびがんとともにそのひとらしく生きるための長期的支援の資料とすることを目的としています。

#### 3. 研究方法

##### 1) 面接法

面接は1回 60分程度で2回程度予定しています。妊孕性温存の意思決定の体験について、特に女性として感じたこと、考えたことを中心に自由にお話をして頂く予定です。

## 2) 研究協力者

妊孕性温存をすることを意思決定した 30 代～40 代前半の既婚の乳がんサバイバーの方。診断後、半年以上経過しており、手術後、補助療法中あるいは治療が終了しており、身体的・精神的に 2 回～3 回程度の面接調査が可能であること。  
未成年の方、精神疾患で治療中の方を除外条件とします。

## 3) データ収集期間

2014 年 11 月 1 日～2016 年 12 月 31 日

## 4. 調査協力の具体的な依頼内容

研究協力の承認、対象者への研究協力依頼の説明時に貴施設の場所を使用する許可をいただきたいと存じます。その後、貴施設での研究倫理規定の手続きをさせていただきます。

## 5. 研究対象者への倫理的配慮

研究協力の依頼時および面接時に以下の倫理的配慮について説明し、十分な倫理的配慮のもと研究を実施します。

### 1) 意思決定の自由

- ・研究への参加は本人の自由意思であり、研究に参加しない場合もその後の治療や看護に不利益がないこと。
- ・協力承諾後、研究協力を辞めることはいつでも自由であり、中止しても不利益がないこと。
- ・話したくない事柄は無理に話す必要はないこと。

### 2) プライバシー（個人情報）の保護

- ・研究にあたっては、プライバシー保護に十分配慮すること。
- ・研究参加の可否については担当医をはじめ第 3 者には伝えないこと。
- ・個人情報が含まれる資料、録音は学内の施錠できるロッカーに保管し、研究終了後 3 年を経過したのちすべて再生不可能な状態にし、廃棄ないし消去すること。
- ・研究結果を学会あるいは研究論文として発表する際も匿名性を厳守すること。

### 3) 研究に参加することに伴うリスク（害・不都合）

- ・面接にて疲労や不快感などが生じる可能性があること。疲労や不快感が出現したときには、速やかに面接を中止し、希望があれば病院スタッフがサポートできる体制を準備していること。

### 4) 研究に参加することの利益

- ・本研究への参加により研究協力者は、直接的な利益は得られないが、今後、同じよう

にがん治療後の妊娠・出産の問題に対し、希望や葛藤を抱えながら妊孕性温存の選択に悩む女性を支援するための看護に役立てたいと考えていること。

尚、本研究は、研究者の所属する聖路加国際大学研究倫理委員会の承認を得ています。

承認番号：14-057

貴院の診療および医療スタッフの方にご負担、ご迷惑がかからないよう、十分に注意を払って研究を進めるつもりでおります。尚、研究に協力していただいた方には、薄謝（粗品）をお渡しします。

以上のことをご検討いただいた上で是非ご協力いただけますよう、よろしく願いいたします。

この研究についてご質問や問い合わせがありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

研究者：高橋奈津子

連絡先（大学）〒104-0044 東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学

電話：

E-mail：

指導教官：林 直子（聖路加国際大学大学院 がん看護学・緩和ケア領域 教授）

## 研究協力をお願い

〇〇病院

担当医、看護責任者の方へ

拝啓

皆様にはますますご清祥のことと、お慶び申し上げます。

私、高橋奈津子（聖路加国際大学 看護学部 助教）は、これまで主に化学療法や造血細胞移植（骨髄移植）をうける方の看護や研究に携わってまいりました。このたび、以下のような研究を計画いたしました。研究の趣旨をご理解いただき、是非貴院のご協力を賜りたく、お願い申し上げます。

### 記

#### 1. 研究テーマ

「乳がんサバイバーの妊孕性温存に関する意思決定過程における女性の生き方」

#### 2. 研究の目的と意義

がん医療や生殖医療の進歩によりがん治療前あるいは治療中に妊孕性温存を試みることができるようになりました。がんと診断され、ストレスフルな状況下でがん治療に伴う様々な治療上の選択に加え、短期間のうちに新たに妊孕性温存の選択にも取り組むためには、適切な情報提供やサポート体制を整える必要があります。そこで本研究では、乳がんサバイバーの妊孕性温存に対する意思決定の体験について記述し、その意味を探究することにより、意思決定支援およびがんとともにそのひとらしく生きるための長期的支援の資料とすることを目的としています。

#### 3. 研究方法

##### 1) 面接法

面接は1回 60分程度で2回程度予定しています。妊孕性温存の意思決定の体験について、特に女性として感じたこと、考えたことを中心に自由にお話をして頂く予定です。

## 2) 研究協力者

妊孕性温存することを意思決定した30代～40代前半の既婚の乳がんサバイバーの方。診断後、半年以上経過しており、手術後、補助療法中あるいは治療が終了しており、身体的・精神的に2回～3回程度の面接調査が可能であること。  
未成年の方、精神疾患で治療中の方を除外条件とします。

## 3) データ収集期間

2014年11月1日～2016年12月31日

## 4. 調査協力の具体的な依頼内容

- ・上記3-2)に該当する研究対象の候補者（以下 研究協力予定者と記す）選定のご協力をお願いいたします。
- ・研究協力予定者の外来受診日時を研究者にお知らせください。
- ・研究協力予定者の外来受診日時に研究者が待機しますので、研究者を紹介してよいかのご確認をお願いいたします。研究協力予定者の承認がいただけましたら、待機場所にいる研究者へ連絡をお願いいたします。診療終了後あるいは待ち時間に空いている診察室や個室にて5分程度で研究協力予定者に文書を用いて研究協力の依頼を行います。
- ・ご紹介していただいた方が、研究協力に承諾していただけたか否かについては、対象者への倫理的配慮上、お伝えできません。ご了承をお願いします。
- ・面接によって、心理的に不安定になり不安が高じた場合は、研究協力者の承諾を得て担当医および看護責任者の方にご報告します。その後のケアのご配慮をお願いいたします。

## 5.研究対象者への倫理的配慮

研究協力の依頼時および面接時に以下の倫理的配慮について説明し、十分な倫理的配慮のもと研究を実施します。

### 1) 意思決定の自由

- ・研究への参加は本人の自由意思であり、研究に参加しない場合もその後の治療や看護に不利益がないこと。
- ・協力承諾後、研究協力を辞めることはいつでも自由であり、中止しても不利益はないこと。
- ・話したくない事柄は無理に話す必要はないこと。

### 2) プライバシー（個人情報）の保護

- ・研究にあたっては、プライバシー保護に十分配慮すること。
- ・研究参加の可否については担当医をはじめ第三者には伝えないこと。
- ・個人情報が含まれる資料、録音は学内の施錠できるロッカーに保管し、研究終了後3

年を経過したのちすべて再生不可能な状態にし、廃棄ないし消去すること。

- ・ 研究結果を学会あるいは研究論文として発表する際も匿名性を厳守すること。

3) 研究に参加することに伴うリスク（害・不都合）

- ・ 面接にて疲労や不快感などが生じる可能性があること。疲労や不快感が出現したときには、速やかに面接を中止し、希望があれば病院スタッフがサポートできる体制を準備していること。

4) 研究に参加することの利益

- ・ 本研究への参加により研究協力者は、直接的な利益は得られないが、今後、同じようにがん治療後の妊娠・出産の問題に対し、希望や葛藤を抱えながら妊孕性温存の選択に悩む女性を支援するための看後に役立てたいと考えていること。

尚、本研究は、研究者の所属する聖路加国際大学研究倫理委員会の承認を得ています。

承認番号：14-057

貴院の診療および医療スタッフの方にご負担、ご迷惑がかからないよう、十分に注意を払って研究を進めるつもりでおります。尚、研究に協力していただいた方には、薄謝（粗品）をお渡しします。

以上のことをご検討いただいた上で是非ご協力いただけますよう、よろしく  
お願いいたします。

この研究についてご質問や問い合わせがありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

研究者：高橋奈津子

連絡先（大学） 〒104-0044 東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学

電話：

E-mail：

指導教官：林 直子（聖路加国際大学大学院 がん看護学・緩和ケア領域 教授）

## インタビューご協力をお願い

\_\_\_\_\_ 様

私、高橋奈津子（聖路加国際大学 看護学部 助教）は、これまで臨床で主にごん患者さんやご家族の方の看護に携わり、特に化学療法や造血幹細胞移植（骨髄移植）をうける方の研究を行ってきました。このたび以下のような目的で研究を計画しました。研究の趣旨をご理解のうえ、ご協力をお願いいたします。

### 1. 研究の背景と目的

がん医療や生殖医療の進歩により、がん治療の前や治療中に将来、妊娠・出産の可能性を残すための治療（妊孕性温存：受精卵・卵子・卵巣組織を凍結保存しておくこと）を試みることができるようになりました。しかし、がんの診断後、治療が控えた状況で、短期間に妊孕性温存に関する選択にも取り組むことは大変なストレスを伴う体験であり、女性として様々な葛藤や悩みなどが生じる場合が多いと思います。がん治療過程の妊孕性温存の歴史はまだ浅いこともあり、ご本人が納得した意思決定ができるような支援については模索している状況です。そこでがんと診断されてから妊孕性温存をすると選択した体験についてお話を聞かせていただきたいと思います。お聞かせいただいた内容からがん治療過程における妊孕性温存に関する意思決定支援のための情報提供や相談のあり方とそのひとらしく生きていくための長期的な支援について検討する資料としたいと思います。

### 2. 手順

- 研究についての問い合わせやご協力いただける場合、まず研究者のアドレスへ連絡をお願いします。その後、面接日時、場所などを調整します。調査期間は、2016年12月末日までを予定していますので、説明後、期間があいてもお話ししたいとお思いになられた時にぜひご連絡ください。
- インタビューは1回60分程度で2回程度予定しています。また、インタビューの分析の過程で、必要時、分析結果についてご確認いただく場合があります。
- インタビューは、聖路加国際大学の個室で行います。それ以外のご希望がありましたらお知らせください。

- ・がんと診断されてから妊孕性温存をすると決めた体験について、特に女性として感じたり、考えたりしたことについて自由にお話をお聞かせください。
- ・インタビュー内容につきましては、同意をいただける場合に限り IC レコーダにて録音させていただきます。
- ・研究内容、研究の目的、手順、意思決定の自由、プライバシー(個人情報)の保護、研究に参加することに伴うリスク (害・不都合)、研究に参加することの利益などについてご理解していただけたら、研究参加・協力同意書を記入し、面接当日にご持参ください。

### **3. 意思決定の自由**

- ・研究の参加は自由意思です。研究に参加しない場合もその後の治療や看護に不利益はありません。
- ・協力承諾後でも研究協力を辞めることもいつでも自由です。辞退されましても不利益はありません。その際、研究協力断り書にご記入の上、返信用封筒にてご送付ください。
- ・話したくない事柄は無理にお話いただく必要はなく、またいつでもインタビューをおやめになることができます。

### **4. プライバシー (個人情報) の保護**

- ・研究にあたっては、プライバシー保護に十分配慮し、調査データは研究者が責任をもって管理いたします。
- ・研究参加の可否については担当医をはじめ第3者には伝えません。
- ・研究結果は学会あるいは研究論文として発表する予定ですが、この際も匿名性を厳守いたします。
- ・この研究の調査資料、録音などは研究終了後3年を経過したのちすべて適切に再生できないように廃棄ないし消去いたします。

### **5. 研究に参加することに伴うリスク (害・不都合)**

- ・面接で色々とお話をいただくことでお疲れになったり、気持ちが不安定になるかもしれません。その場合は遠慮なく申し出てください。ご負担のないよう十分に配慮させていただきますが、不快感や疲労が出現したときには、速やかに面接を中止し、希望があれば病院スタッフがサポートできる体制を準備いたします。

### **6. 研究に参加することの利益**

- ・この研究にご参加いただくことはご自身の妊孕性温存に関する意思決定過程を振り返る



機会になりますが直接的な利益は得られないかもしれません。しかし今後、同じようにがん治療後の妊娠・出産の問題に対し、希望や葛藤を抱えながら妊孕性温存の選択に悩む女性を支援するための看護に役立てたいと思っております。どうぞ、ぜひご協力をお願いいたします。

この研究についてご質問や問い合わせがありましたら、いつでも下記にご連絡ください。研究に協力していただける場合は、薄謝（粗品）をお渡しします。

何卒、よろしくをお願いいたします。

\*\*\*\*\*

研究者：高橋奈津子

連絡先（大学）〒104-0044 東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学

電話：

E-mail：

指導教官：林 直子（聖路加国際大学大学院 がん看護学・緩和ケア領域 教授）

\*\*\*\*\*

聖路加国際大学

学長 井部俊子 殿

### 研究参加・協力の同意書

私は、「乳がん患者の妊孕性温存に関する意思決定過程における女性の生き方」の研究について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的、手順、意思決定の自由、プライバシー(個人情報)の保護、研究に参加することに伴うリスク(害・不都合)、研究に参加することの利益などについて理解しました。そこで私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月

日

研究協力者氏名 (ご署名) :

\_\_\_\_\_

説明者氏名 (署名) :

\_\_\_\_\_

聖路加国際大学 研究倫理審査委員会承認番号 14-057

聖路加国際大学

学長 井部俊子 殿

## 研究協力断り書

私は「乳がん患者の妊孕性温存に関する意思決定過程における女性の生き方」についての研究協力に同意しましたが、この度、協力を中止することにしましたので、通知します。

日付：                      年                      月

日

氏名（ご署名）：

\_\_\_\_\_

<インタビューガイド>

\* 共通の質問

「がんと診断されてから、妊孕性温存をするかどうか決めるまでいつ、どんなことがあったかの経過をお話していただけますか」

「がんと診断されてから、妊孕性温存をするかどうか決めるまでに女性として悩んだり考えたりしたことをお話していただけますか」

「妊孕性温存をするかどうかを決めてから現在まで、その決定についてどのように感じ考えてらっしゃいますか？」

「がんと診断される前は、女性としてどのような生き方をしたいと考えていましたか。がんと診断されてからは、変化はありますか。」

以上の4点を尋ね、自由に語っていただく。

夫との関係性、妊孕性温存方法の認識、がんの診断、治療や医療者の対応による女性としての認識への影響、子供についての思いについて話題として出ない場合は、研究者から尋ねるが、話したくない場合は無理に話す必要はないことも伝える。

## 謝辞

はじめに本研究に参加してくださった皆様に心より御礼申し上げます。がん治療中、あるいは移植準備期間という時期に関わらず、がんと診断されてから妊孕性温存に至るまで、そしてがん治療を継続しながら現在に至るまでの、自らの生命と妊孕性喪失という2重の危機の中で、女性の生き方に関わる妊孕性温存の意思決定に関する様々な体験や深い思いを伝えてくださったおかげで本研究をすすめることが可能となりました。皆様の語りを何度も何度も読み、語ってくださった時の表情や状況を思い返すことで、研究をまとめ上げていく大きな力を得ることができました。深く感謝いたします。

そして予備研究から本研究にいたるまで、研究協力者の条件を十分検討したうえで、紹介してくださった聖路加国際病院ブレストセンター山内英子先生、女性総合診療部の百枝幹雄先生をはじめ、スタッフの皆様に深く感謝いたします。

次に本研究の理論基盤であるハイデガーの現象学について、分析から記述、考察に至るまで粘り強く、丁寧にご指導してくださった伊藤和弘先生に心より感謝いたします。先生との対話を通して、自分の思考が整理され、研究協力者の方々が語ってくださった体験の本質に迫ることができました。

そしていつも暖かく見守り、的確にご指導してくださった、林直子先生に深く感謝いたします。研究が滞ってしまったり、思考が行き詰って書きあげることができるのか不安に駆られていたときには、大丈夫と力強くサポートをしていただきました。そして看護の視点からの鋭い深いご指摘に私自身の看護の姿勢についても考えさせられました。

さらに森明子先生には、研究計画当初からご相談にのっていただきました。不妊症看護認定看護師の授業を聴講させていただき、不妊症看護について学習を深めることができました。先生の穏やかな笑顔にいつも励まされました。

聖マリアンナ医科大学の鈴木直先生には、研究計画の審査時から大変お世話になりました。鈴木先生が精力的にがん・生殖医療分野を牽引してらっしゃる姿に研究をすすめる力をいただきました。また先生のお力で、がんプロフェッショナル養成基盤推進事業の国際セミナーにてこの分野の第一人者であるノースウェスタン大学の Woodruff 先生を招聘することができました。Woodruff 先生に直接お会いでき、本研究についてアドバイスいただいたことは貴重な体験となりました。

最後に家族や友人、同僚、出会った皆様に感謝いたします。特に研究をはじめてから、なかなか思うように進まないなか、何度もくじけそうになった私を支え、励ましてくれた夫、息子、母に心より感謝します。