別記様式第２号（第 11 条第３項関係）

倫理審査結果通知書

令和８年９月２９日

研究等責任者　豊福　貴子　様

山鹿市民医療センター事業管理者　別府　透　印

承認番号　R08-05

課題名　乳腺外来における患者支援システムの構築と評価～面談とスクリーニングシートを活用した支援の標準化に関する後方視的調査～

令和８年８月２０日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1)（承認）　(2) 条件付承認　(3) 変更の勧告 (4) 不承認　(5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第１号（第 11 条関係）

	受付番号	※

倫理審査申請書

令和　8　年　8　月　20　日

山鹿市病院事業管理者　別府　透　様

所属　診療部　がん相談支援センター

職名　　看護師

研究等責任者　　豊福　貴子　印

	所属長の氏名	石河　隆敏　印

1　審査対象　　イ　研究計画　　ロ　臨床応用計画　　ハ　出版・公表原稿

2　課題名　　乳腺外来における患者支援システムの構築と評価
～面談とスクリーニングシートを活用した支援の標準化に関する後方視的調査～

3　研究等分担者　　所属　診療部　がん相談支援センター　職名　看護師長

研究代表者　　豊福　貴子

共同研究者　　熊本大学病院　乳腺・内分泌外科　医師　冨口　麻衣
山鹿市民医療センター　外科　医師　織田　枝理
薬剤科　　薬剤師　　佐藤みずき
地域医療部　　社会福祉士　　宮本千奈美
看護部　看護師　江藤　千鶴　　西口富士乃　　飯田りつ子
池田由美子　　西田有沙　　社方　紀代美　　古家　茜

4　研究等の概要

乳がん患者は、告知後や治療開始時、治療変更時、再発告知後、など治療の節目に身体的、心理的、社会的な苦痛や課題を抱えやすい。当センターの乳腺外来では、これまでがん告知後の患者への声かけや思いの傾聴が十分に実施できていなかった。また、化学療法中の患者全員にスクリーニングシートを活用していたものの、スタッフのローテーション運用により役割が曖昧であり、スクリーニング結果に基づく介入の基準やタイミングが統一されておらず、支援内容や多職種連携にばらつきがみられていた。そこでブレストケアチームでは担当看護師の経験に左右されず、患者が必要な支援を受けられる体制を整えることを目的に、治療の節目における面談と既存のスクリーニングシートを活用した患者支援システムを構築した。具体的には、治療の節目における面談、スクリーニングシートでスコア 3 以上またはスコア変動がみられた患者、およびスタッフが気になる患者への声かけを行い、把握した課題に応じて多職種へつなぐ支援方法をチームで共有した。

本研究では、本支援体制の導入前後における患者支援状況および多職種連携状況を後方視的に比較し、支援の標準化ならびに患者の抱える課題の早期把握と多職種による継続支援への有用性を検討する。

調査対象期間は 2025 年 4 月 1 日～2026 年 11 月 30 日とし、導入前期間と導入後期間に分けて比較する。

方法：比較項目は以下とする
①治療の節目面談実施率 （節目面談を実施した患者÷節目面談の対象者）
②支援が必要と判断された患者への声かけ実施率
③多職種連携実施率
なお、支援が必要と判断された患者とは、スクリーニングシートでスコア 3 以上またはスコア変動がみられた患者、およびスタッフが気になる患者として抽出した患者とする。

本研究の成果は2027年度第 35 回日本乳癌学会学術総会で発表する予定である

5 研究等の対象及び実施場所

対象:2025 年 4 月 1 日～2026 年 11 月 30 日までに当センター乳腺外来を受診した乳がん患者のうち、治療の節目面談、スクリーニングシートによる評価、声かけ、多職種連携の対象となった患者とする
場所:当センター乳腺外来

6 研究等実施予定期間及び症例数等	研究対象期間:2025 年 4 月 1 日～2026 年 11 月 30 日

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等
本研究は診療録を用いた後方視的研究であり、新たな侵襲や介入は行わない。又、個人情報保護およびプライバシー保護に十分配慮し実施する

(2) 試料等提供者の選定方針

調査対象期間中に当センター乳腺外来を受診した乳がん患者のうち、本研究で評価する患者支援の対象となった患者を研究対象者とする

(3) 試料等提供

以上者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護

研究対象者の情報は匿名化し、研究用の番号を付与するなど、個人を直接特定できない形で取り扱い、研究目的以外には使用しない。研究データは適切に管理し、研究成果を学会で公表する際も、個人が特定される情報は公表しない。

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究は既存の診療情報および患者支援記録を用いて実施するため、研究対象者に新たな身体的、心理的負担は生じない。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

□無 □有(内容:)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

収集したデータは研究番号を付して匿名化し、対応表は研究責任者がパスワード管理された媒体で保管する

(7) インフォームド・コンセントの方法

本研究は既存情報を用いた後方視的研究であるため、研究対象者から個別の同意は取得せず、オプトアウトによる情報公開を行う。

具体的な公開方法:
当センターの公式ホームページへの掲載、および乳腺外来エリアに掲示する文章により研究内容を公開し、研究対象者が研究への参加を拒否できる機会を保証する。研究対象者本人または代諾者から研究参加拒否の申し出があった場合は、該当研究対象者の情報を研究対象から除外する。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

研究データは研究終了後 5 年間適切に保管し、保管期間終了後は個人情報が復元できない方法で適切に廃棄する

(9) 科学と社会への貢献

治療の節目における面談とスクリーニングシートを活用した患者支援体制の有用性を検討することで、乳がん患者が抱える身体的・心理的・社会的課題の早期に把握と、必要な多職種連携への円滑な連携につながることが期待される。また、担当看護師の経験に左右されない支援の標準化を図ることで、乳がん患者への継続的な支援の向上に寄与すると考える。

(10) 研究実施の責任体制

① 研究等責任者 豊福 貴子

② 情報管理者 豊福 貴子

(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

研究費の使用なし

（12）その他

特記事項なし

備考

1　審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

2　※印欄は，記入しないこと。

◆研究へのご協力のお願い

当院では、乳腺外来における患者支援の質向上を目的として、以下の研究を実施します。

1. 研究課題名：

乳腺外来における患者支援システムの構築と評価

～面談とスクリーニングシートを活用した支援の標準化に関する後方視的調査～

2. 研究の目的：

当センター乳腺外来で行っている治療の節目での面談やスクリーニングシートを活用した患者支援について、これまでの支援状況を振り返り、患者さんの困り事の早期把握や多職種との連携に繋がっているかを検討することを目的としています。

3. 研究の方法：

本研究では、診療録、節目面談記録、スクリーニングシートなど、通常の診療で得られた既存情報を用いて解析を行います。新たな検査や面談など、患者さんへの負担は一切ありません。

4. 個人情報の取り扱い：

研究に使用する情報は、研究用番号を付与するなど、個人を直接特定できない形で取り扱います。

5. 研究への協力を希望されない場合：

本研究は、通常の診療で得られた既存情報を用いた後方視的研究であるため、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、研究に関する情報を公開する方法（オプトアウト）で実施します。

ご自身の情報を研究に使用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出下さい。お申し出いただいた場合は、該当する情報を研究対象から除外します。

研究への協力を希望されない場合でも、今後の診療や看護において不利益を受けることはありません。

問い合わせ先：

山鹿市民医療センター　ブレストケアチーム

研究責任者：豊福　貴子

電話：0968-44-2185

研究に関するご理解とご協力をお願いいたします。

山鹿市民医療センター

本研究は山鹿市民医療センター倫理委員会