

よくお読みください

医療者さまへ

(説明文書および同意書)

臨床研究

「重症心身障害児者病棟での臨床倫理における対応成功例の関連因子の解析」

についてのご説明

第 1.0 版：2023 年 10 月 25 日 作成
第 1.1 版：2024 年 1 月 30 日 作成

1. はじめに

当院では、最善の医療を患者さまに提供するための研究（臨床研究）を行っています。一般には、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。本研究の直接の対象者は患者さんの診療に係る医師・看護師・児童指導員の皆様ですが、皆さまの患者さんへの臨床倫理的アプローチの実態と問題点を明らかにし、患者さんへの診療を有効に、安全に行うことを目的としています。

この説明文書は、医療者さまに研究への参加をお願いするにあたり、研究担当者の説明をおぎない、医療者さまの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当者にお聞きください。なお、この臨床研究は国立病院機構福岡病院倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会といいます。）の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、医療者さまと患者さまの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当者にご確認いただいた上で、本研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当者に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究について

重症心身障害児者の治療選択、支援に関する意思決定では、患者の意思確認が困難なケースも多く、代諾者や主治医、患者にかかわる医療者が困難さを感じる場合があります。このような場面を支援する倫理コンサルテーション体制の構築は、国立病院機構（以下、NHO といたします）のセーフティネットワーク医療の役割として重要であると考えます。本研究結果を基に、1）NHO の重症心身障害児者病棟における臨床倫理コンサルテーション体制を構築し、2）個別の対応においては、患者の認知能力に合わせた治療参加や患者を中心としたより良い医療を提供できる機会が増加することが期待され、本研究の意義は高いと考えます。

3. 研究の目的

本研究は重症心身障害児者病棟における臨床倫理への支援と能力向上を実現するために、倫理的問題の対応が成功しやすい因子を調べることです。

4. 研究の方法

本研究の対象となる医療者さまは、重症心身障害児者病棟に入院をしている患者の倫理的対応をした医師、児童指導員、看護師のいずれかに該当する医療者さまです。また、この調査内容は、医療者さまが倫理的な対応をおこなったと判断した患者さんの情報が含まれます。対象にできない患者さん情報の基準として、虐待と認定されている患者さんが該当します。

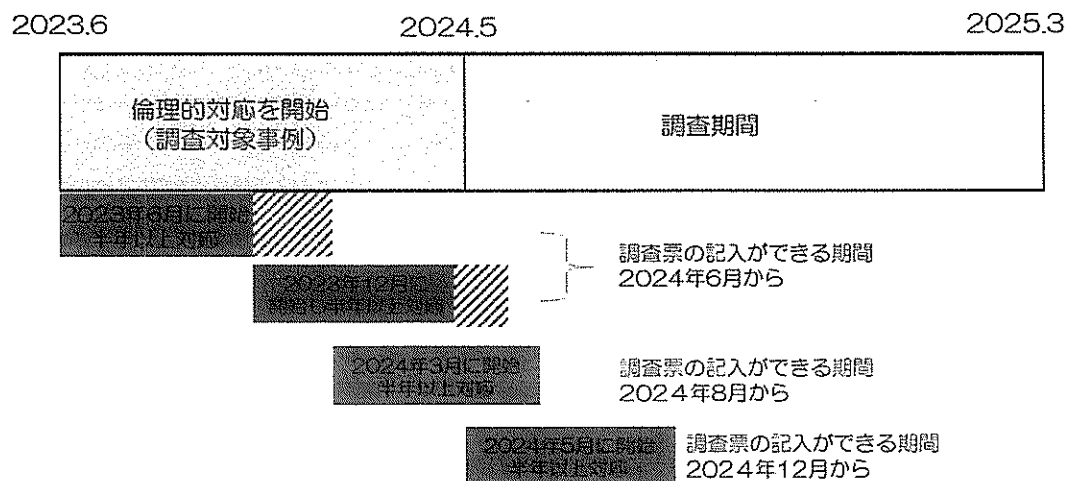
<研究方法>

本研究は、調査票を用いたケースコントロール研究です。NHO の医療者さまを対象に調査票を用いて臨床での倫理的問題の特徴と NHO の医療者の判断を調査し、症例対照研究の方法で対応が成功しやすい因子を検討します。医療者さまが倫理的対応の困難さを感じる要因については、ナラティブによる研究方法や個別に詳細な患者情報を収集した分析が必要ですが、倫理的問題への対応においては取り扱いに注意しなければならない情報があります。そのため、個人情報保護に配慮した検討にするためケースコントロール研究を用いることにしました。医療者さまが倫理的対応をした事例において、上手く解決できた事例と上手く対応できなかった事例について調査票を記入していただきます。

<倫理的に対応した事例の対象期間>

2023年6月から2024年5月の間に倫理的対応を始めた事例で、対応を開始して6か月以上経過しているもの。

対象例



5. 研究の調査予定期間と参加していただく事例数

この研究に参加された場合の調査予定期間は、2024 年 6 月（倫理審査委員会の承認後）から 2025 年 3 月です。研究全体の予定期間は、倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月です。目標事例数は 68（case-control study での分析）です。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

＜予測される利益＞

この研究は通常の医療現場でおこなわれた医療者さまの倫理的対応の中で得られた情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありません。本研究では重症心身障害児者入院施設での倫理的問題と対応の難しさの実態が把握でき、重症心身障害児者を対象にした倫理コンサルテーション体制を構築に貢献することができます。

＜起こるかもしれない不利益＞

この研究は通常の医療現場でおこなわれた医療者さまの倫理的対応の中で得られた情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接的な不利益はありません。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、通常の医療現場でおこなわれた医療者さまの倫理的対応の中で得られた情報を収集する研究であり、研究に参加することにより健康被害が生じることはありません。しかし、ご心配の方は研究者への連絡、問い合わせをすることができます。

8. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思った

ときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回^{どういてっかい}とい
います。）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けること
は決してありません。

9. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

調査内容には、あなたが対応した事例の患者さんの情報が含まれるため、個人が特
定される記述を避けるために、以下の項目についてお約束をお願いします。

- 調査票のその他を記述するときは、記号化した名称（患者さん、Aさんなど）を使
い患者さんの名前は記載しないでください。
- 調査票のその他を記述するときは、必要なときだけ、胃ろう、気管切開などの医療
ケアの名称を使ってください。
- 調査票のその他を記述されるときは、必要であれば家族の名称（親、きょうだいな
ど）を使ってください。

10. 研究終了後の対応について

研究終了後も、これまでと同様に倫理的問題が生じていると判断された患者さんの対
応をしていただき、あなたの医療行為、業務が変わることはありません。

11. 研究中の費用について

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

12. 研究組織と研究資金源について

この研究は、国立病院機構の研究ネットワークグループのひとつである重度心身障害
児（者）グループが主体となって行っています。重度心身障害児（者）グループとは、
研究者が主体となって活動しているグループです。当院も重度心身障害児（者）グルー
プに参加しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

13. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

14. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、あなたと対応した患者さんの個人情報（名前など）に係わる情報を切り離してから、研究代表機関である国立病院機構福岡病院に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたと対応した患者さんの個人情報が公表されることは一切ありません。また、当院と国立病院機構福岡病院のやり取りの際には、あなたのお名前ではなく登録番号を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当者が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報になります。当院ではこれらの情報が外部にもれたり、研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この研究にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願いいたします。そして、研究により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。この研究のためにあなたから提供されたデータは、国立病院機構福岡病院が論文公表後3年間保管して破棄します。保管中は患者情報から個人を特定されないように保管し、すみやかに廃棄いたします。

15. 試料・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られ、あなたと対応した患者さんが同定されているデータは、パスワードがついたUSBで実施医療機関の研究責任者が保存します。調査票は研究代表施設に送り保管します。研究代表施設である国立病院機構福岡病院での保管は、記号化、番号にして取り扱い、患者及び研究協力者の同定はできません。研究代表施設で保管する調査票は、研究代表者が施錠管理できる施錠できるロッカーで保管します。この研究のためにあなたから提供されたデータは、国立病院機構福岡病院が論文公表後3年間保管して破棄します。保管中は患者情報から個人を特定されないように保管し、すみやかに廃棄いたします。

16. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

17. お問い合わせ先について

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当者におたずねください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

〇〇病院

〒〇〇〇-△△△△

〇〇〇〇（住所を記載する）

TEL：〇〇〇（病院代表の電話番号を記載する）

研究責任者：〇〇科 職名 氏名

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

独立行政法人国立病院機構福岡病院

〒811-1394

福岡県福岡市南区屋形原 4 丁目 39-1

TEL:092-565-5534

FAX:092-566-0702

研究代表者：看護部 小児看護専門看護師 金子恵美

この研究は、研究代表者の施設、当院以外にも、多施設が参加する共同研究として実施されます。他の施設名や研究責任者名をお知りになりたい場合は、お問い合わせください。

これまでの説明の中で、わからないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書の写しは大切に保管してください。