

受付番号：

課題名：日米の大学病院における臨床倫理コンサルテーションの比較  
後方視的 2 施設多国籍共同研究

#### 1. 研究の対象

2023年8月から2025年7月の間に、当院の臨床倫理コンサルテーションチームにコンサルテーションされた患者さん

#### 2. 研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026年3月1日

提供開始予定日： 該当なし

#### 4. 研究目的

日常的な診療の場で発生した倫理的問題について解決するためのシステムとして臨床倫理コンサルテーションがあります。今回の研究では、日本とアメリカという文化的に異なる二つの集団の間で倫理的問題の種類と解決方法の共通点と相違点を明らかにすることが目的です。

生命倫理は、医療を適切に実践し社会の人々に理解されるための社会的規範であり、社会的規範は、文化、死生観、宗教など様々な基本的価値観に基づいて形成されます。さらに、文化は患者さんの好みや家族の関わり方だけでなく、医療従事者や生命倫理学者の視点、アプローチなどにも影響を及ぼします。一方で、倫理的問題を議論する際には、多様な文化的背景を持つ集団間にも共通する倫理原則も存在します。現代の国際化社会において、文化的に多様な集団間の臨床倫理における共通点と相違点を明らかにすることは、患者さん中心の医療の質向上と、国際的な倫理的問題の促進のために重要です。

そこで、当院とアメリカにあるジョージタウン大学メディカルセンターの臨床倫理コンサルテーションチームに依頼された症例について、倫理的問題の発生要因とその解決方法について比較検討します。

## 5. 研究方法

2023年8月から2025年7月の間に、当院、もしくはジョージタウン大学メディカルセンターの臨床倫理コンサルテーションチームへ相談依頼が提出された症例について、対象患者の情報とチームの対応に関する情報を収集し、分析します。今回の研究による介入は一切なく、通常の診療に追加されるものや新たな検体採取はありません。

### <臨床倫理コンサルテーションチームへの依頼と対応の実際>

臨床倫理コンサルテーションチームへの相談は、患者さんの診療やケアを通じて倫理的問題があると感じた医療従事者は誰でも行うことができます。チームは相談を受けると、チームメンバーが依頼者や関係者と連絡をとります。メンバーは必要に応じて依頼者や関係者にアプローチし、現場での対応をアドバイスしたり、カンファレンスを実施したりします。これらの内容は、電子カルテ、臨床倫理コンサルテーションチームの活動記録、議事録などに記録されます。

### <データ収集の方法>

当院のコンサルテーションをした依頼者の情報は、チームに提出される依頼票から収集します。患者さんの情報は、電子カルテ、メンバーからの報告により収集します。臨床倫理コンサルテーションチームメンバーの対応内容については、倫理カンファレンスの議事録、活動内容報告から収集します。情報を収集する時点で、データは匿名化します。

ジョージタウン大学メディカルセンターの情報は、臨床倫理コンサルテーションチームの記録から収集します。

### <データ解析の方法>

当院のデータは、収集時点で個人を特定できる情報（患者ID、氏名、生年月日、入退院日など）は削除し、匿名化します。匿名化したデータをパスワードで保護し、ジョージタウン大学メディカルセンターへデータを送ります。その後、当院とジョージタウン大学メディカルセンターのデータを統合し、解析します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病名、診療科、外来/入院の別、（入院の場合は）病棟、倫理的問題の発生要因、臨床倫理コンサルテーションチームの対応内容、等

試料：なし

## 7. 外部への試料・情報の提供

データは、収集時点で個人を特定できる情報（患者 ID、氏名、生年月日、入退院日など）を削除した上でパスワードで保護し、ジョージタウン大学メディカルセンター（アメリカ）へ送ります。

アメリカにおける個人情報保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

## 8. 研究組織

研究代表者：ジョージタウン大学メディカルセンター、Pellegrino Center for Clinical Bioethics 三島有華

共同研究機関 研究責任者：東京科学大学 生命倫理センター 吉田雅幸

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 集中治療部 塩田修玄

連絡先：03-3813-6111

[shiota.icu@tmd.ac.jp](mailto:shiota.icu@tmd.ac.jp)

当院の研究責任者：東京科学大学 生命倫理研究センター 吉田雅幸

## 11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）