

「課題名：医療現場で医療従事者が直面する、診療方針の決定が困難な状況に対する問題
解決の探索
-臨床倫理審査委員会の審査内容調査-」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： M2018-298

研究期間： 医学系倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究責任者：所属・役職・氏名 東京科学大学 生命倫理センター 講師 江花有亮

<研究の概略>

医療行為は患者さんの福利のために実施される行為ですが、その医療行為の不確実性ゆえ、必ずしも患者さんが求める最善のものになるとは限りません。そのため医療現場で医療従事者はしばしば意思決定が困難なケースに直面しています。例えば、心肺停止患者に蘇生術を施した結果、長期にわたり意識が戻らず人工呼吸器を外すべきかどうかという事例などは意思決定が困難なケースの一例です。

東京科学大学ではそのような医療従事者が意思決定の困難な事例に直面した際、その解決を図る部門として、2013 年 10 月に臨床倫理委員会が設置され、これまで 50 事例ほどが委員会で審査されています。本研究において、本学の臨床倫理委員会の審査内容を調査することにより、医療従事者が直面する倫理的課題を抽出し、審査結果から解決策を探索します。

本研究は医学系倫理審査委員会の承認、および医学部長の許可を得て実施しています。

(3) 研究の方法について

この研究の対象者は集中治療室や透析室などで診療を受けた患者さん方です。研究基盤係から臨床倫理委員会で審査されたすべてのデータ(規則で定義されている申請書、報告書、通知書、結果報告書、これらの文書に個人の特定可能な情報は含まれていない)を取得し、個人情報情報を削除して匿名化したのち、生命倫理センター内のHDDに保管します。全ての審査内容を読み、匿名化され個人が特定できない状態であることを複数人で確認します。審査内容を疾患領域や内容、倫理的問題点、意見、帰結によって分類し、ファイルに登録します。分類された情報から、意思決定が困難な倫理的問題を抽出し、多くの倫理的問題に適用しうる審査内容から解決策を考察します。

2013 年 10 月から 2024 年 4 月まで申請された事例をすべて使います。利用する情報は疾患領域、臨床経過、倫理的問題点、委員会からの意見内容です

本研究に携わる研究者は生命倫理センターの教職員、および 2019 年度第 1 回臨床倫理審査委員会の審査でご賛同いただいた委員です。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

使用する資料は審査で使用された、医療従事者からの申請書、委員会からの意見書、委員長による事後報告書です。このデータから作成した調査ファイルは 10 年間保管し、別の研究に使用する場合には改めて倫理審査委員会に諮ります。また本研究で得た情報の管理責任者は江花有亮です。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究は書面調査であり、対象となる方にとって身体的・精神的負担並びに予測されるリスクを伴うものではありません。個人情報漏洩のリスクを軽減するため、全ての個人情報を削除し、匿名化してから調査をします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本調査に自分の関わった資料を使ってほしくない場合、ご連絡ください。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。

同意撤回後は該当する情報をすべて削除いたします。ただし、学術集会や論文などで広く公開したのち撤回することはできません。

(7) 個人情報の保護について

個人情報を保護するために、データ入手時にすべての個人情報(氏名、顔、住所、個人識別符号等)を削除したのち、データを保管します。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究で新しい情報が判明しましたら、研究成果として国内外の学術集会や学術誌で公表予定です。その際は特定の個人が分からないように匿名して公表します。

(9) 費用について

本研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担はありません。謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の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申告を行い、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 東京科学大学 生命倫理センター 講師 江花有亮

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4085(ダイヤルイン)(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

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)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。