

終末期に集中治療室に入室した患者さんの

カンファレンス記録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、終末期に集中治療室に入室された患者さんの診療録を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれないご遺族ならび関係者の方は、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

| | |
|--------------------|---|
| ①研究課題名 | 集中治療室に入室した終末期患者の意向は、多職種カンファレンスにおいて治療方針に反映されているかについての質的研究 |
| ②実施期間 | 2025年8月21日～2030年12月31日 |
| ③対象となる方 | 2016年1月1日より2025年6月30日までの間に、集中治療室において入室し、院内で亡くなられた方 |
| ④研究実施機関及び研究責任者 | 研究機関：京都市立病院 研究責任者：集中治療科 部長 下新原 直子 分担者：集中治療科 田畑 雄一 看護部 檜原 将吾 機関の長：院長 清水恒広 |
| ⑤本研究の意義、目的、方法 | 当院 ICU で実施された多職種カンファレンスが患者さんの意思を反映し患者さんにとって最善の医療提供に役立っているのかの評価を行います。本研究により終末期における患者さんの意向を反映した良い治療につながることを期待されます。 研究方法は、診療録より後方視的に死亡直近の多職種カンファレンスを収集し、Jonsen の 4 分割表における患者の希望内容とカンファレンスで行われた意思決定の内容を比較します。患者の意思に関しては、まず患者自身の終末期における臓器支持療法を含む治療継続希望有無に関して、①希望しない、②希望する、③本人がわからない、④不明（記述がないものも含む）の 4 項目に分類します。また、治療の具体的な内容ではなく、患者にとって望ましい生き方についての希望などの内容があれば別途収集します。以上 2 点の患者の治療に関連する意思として定義し収集し、代理意思提供者による提示の場合はその旨を記載します。続いて、項目ごとにどのような意思決定が行われたかをカンファレンス記録、その後の患者もしくは患者家族への説明記録から確認します。患者の意思が明らかであった場合には、その希望に沿った治療が「①行われた」、「②一部行われた」、「③行われなかった」の 3 項目に分類して判定を行います。なお、上記判定に関しては対象患者リストを作成後、2 名の判定者が独立して行います。 |
| ⑥使用する資料・情報及び協力をお願い | 退院時転機が死亡となった集中治療室に入室された方で多職種カンファレンスが開催された方の患者背景（家族構成、治療に関しての希望の有無）、多職種カンファレンスの開催日 |

| | |
|----------------|---|
| する内容 | 時、多職種カンファレンス開催時点での患者の治療状況および意識状態を含めたバイタルサイン、死亡日を収集します。 |
| ⑦臨床研究倫理審査承認日 | 2025年8月21日 |
| ⑧研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、「⑬お問い合わせ」に御連絡ください。他の研究対象者の個人情報等の保護や独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。 |
| ⑨結果の公表 | 研究の成果は、ご家族の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表、学術雑誌等で公表します。また、取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、電子カルテ内でデータベースとして保存されます。本研究終了後集められたデータは消去します。 |
| ⑩プライバシーの保護について | <p>この研究に関わって収集される情報は外部に漏洩することのないよう、過去の診療記録より個人情報を除外した研究に必要な情報のみ取得し、個人情報は原則として電子カルテネットワーク内のみで使用いたします。また、本研究ではゲノム情報や名前、住所、生年月日などの個人情報に該当するデータは含まず、電子カルテ内から必要な患者情報を収集し、個人情報に該当するデータを除いて匿名化した情報を必要に応じてパスワード等で保護されたPCで使用します。情報の廃棄に関しては取得した情報・データは研究終了後、速やかに適切な方法で消去します。</p> <p>この研究のためにご家族のデータを使用してほしくない場合は「⑬お問い合わせ」まで研究期間終了までに御連絡ください。御協力が得られない、または撤回された場合でも不利益が被ることはありません。</p> |
| ⑪研究の資金源 | この研究に関する追加費用は特にありません。 |
| ⑫利益相反 | 本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません |
| ⑬お問い合わせ | <p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。</p> <p>研究責任者：集中治療科 部長 下新原 直子 京都市立病院 集中治療科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8：30～17：15</p> |