

当院でお亡くなりになられた患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学病院医療安全管理部・副部長
氏名 藤澤 大介
実務責任者 所属 慶應義塾大学病院医療安全管理部・副部長
氏名 藤澤 大介
連絡先電話番号 03-5363-3971

このたび当院では、当院でお亡くなりになられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究は、慶應義塾大学病院医療安全管理部、慶應義塾大学医学部緩和ケアセンター、慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室などと共同して行います。この研究を実施することによる、お亡くなりになった患者さんのご遺族への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれないご遺族は、その旨を「8問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいませようをお願いいたします。

1 対象となる方

2014 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院でお亡くなりになった方(死産を除く)

2 研究課題名

終末期医療と延命措置に対する本人および家族の意思決定に関する診療録調査
(承認番号 20190034)

3 研究実施機関

| | |
|-----------|-------|
| 研究機関 | 責任者 |
| 慶應義塾大学医学部 | 藤澤 大介 |

4 本研究の意義、目的、方法

近年、ACP(アドバンス・ケア・プランニング:人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス)が普及しつつあり、厚生労働省からガイドラインが作成されるなど、普及に向けて様々な取り組みがされています。しかし、現時点では、ACP の実状に関する十分な臨床統計がありません。そこで本研究では、慶應義塾大学病院でお亡くなりになった患者さんの終末期のインフォームド・コンセントに関する状況を、診療録から明らかにするとともに、患者さんの背景や病態、医療・ケアとの関連について検討します。

2014 年 4 月～2019 年 3 月の期間に慶應義塾大学病院でお亡くなりになられた患者さん(死産を除く)を対象に、診療録(カルテ)から、インフォームド・コンセントと、終末期に行われた医療・ケアに関連する情報を収集させていただくものです。それには以下の情報が含まれます。

1) 患者背景

年齢、性別、社会歴、婚姻状況、家族構成

- 2) 疾患に関する情報
診療科、主病名、診断日、病歴、既往歴、バイタルサインなどの身体情報、検査結果
- 3) 入院日、退院日(死亡日)
- 4) 病状と延命治療に関する説明の状況と内容
行われた日、説明内容、同席者、場所
- 5) 事前指示の有無
- 6) 意識障害、認知障害の有無
- 7) 終末期に提供された医療行為の内容(人工呼吸器、心臓マッサージ等を含む)
- 8) 終末期に利用された医療・福祉サービス(緩和ケア、ソーシャルワーカーの介入等)

5 協力をお願いする内容

診療録(カルテ)から上記の情報を収集します。これらはすべて通常の診療の範囲で取得されたものであり研究目的で行われた項目はありません。ご遺族のみなさまに新たにお問い合わせすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はございません。また、今後、本研究で取得したデータを別研究で利用する場合には、新たに当学倫理委員会の承認を得て行います。

6 本研究の実施期間

2019 年 5 月 31 日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのデータは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方の代理人(ご家族など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

担当者 : 阿部晃子
慶應義塾大学医学部精神・神経科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL:03-5363-3971(平日 10:00～16:30)

以上