

国立病院機構病院の重症心身障害児者病棟にご入所の患者様のご家族へ 研究課題「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」

このたび福岡東医療センター 小児科では、上記の医学系研究を当院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、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。

この研究を実施することによる、患者さん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患者さんは、下記の問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

1. 今回の研究について

重症心身障害児者の治療選択、支援に関する意思決定のプロセスには、患者の意思確認が困難なケースも多く、ひとりの医療者やご家族だけでは解決が難しいことがあります。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に向けて、この研究では、医療者が、重症心身障害児者病棟で倫理的問題に対応（患者さんへのよいおこないを判断するため取り組み）したとき、上手く解決できたと考えた要因と上手く解決できなかったと考えた要因を比較し、対応を難しくしたり、成功させる要因を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象

重症心身障害児者病棟がある国立病院機構の医療者で、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職員です。当院の対象者は5名です。

3. 研究の方法

重症心身障害者病棟に関わる医師、看護師、児童指導員に研究協力を依頼し協力者を募集します。研究協力の意向がある医療者に同意をとります。情報収集は、記述式調査票を用いた調査です。

4. 研究に用いる情報の種類

調査では、国立病院機構の重症心身障害児者病棟に入院中で、医療者が倫理

的に対応（患者さんへのよいおこないを判断するため取り組み）をした患者さんの入院期間、在宅で生活した期間、必要であれば医療的ケアについての情報収集をします。

5. 研究期間

研究期間は倫理委員会の承認後から 2027 年 3 月です。調査の対象となる医療者が対応した事例は、2023 年 6 月から 2024 年 5 月までの期間です。

6. 予測される利益と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倫理的対応の中で得られた情報を収集する研究で、本研究に起因する有害事象や健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えています。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などの実態が把握でき、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。

7. 費用負担、研究資金および利益相反について

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。研究協力者、患者さんおよびご家族への謝金はありません。

8. 個人情報等の取り扱い、資料の保管について

- （１） 研究協力者（医療者）と対応した患者さんの個人情報（名前など）は、個人識別可能な情報を容易に特定できないように記号化や番号にして研究に利用します。
- （２） 医療者が対応した患者さんの情報は、記号化した名称（患者さん、A さんなど）、必要であれば胃ろう、気管切開などの医療ケアの名称、必要であれば家族の名称（親、きょうだいなど）を使い、個人情報が特定される記述は避けます。
- （３） この研究で得られた情報は、研究代表機関である国立病院機構福岡病院に提出し、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。
- （４） 調査対象者登録票、調査票はネットにつながらない PC に保管します。また、研究代表機関に集められた調査票は鍵があるロッカーで保管されます。
- （５） 本研究で得られた情報は研究代表者施設が論文公表後 3 年間保管して

破棄します。この間も、個人情報外部に漏れないように十分に配慮いたします。

- (6) この研究は、福岡東医療センター倫理委員会の承認を受け実施するものです。

9. 研究実施施設及び施設代表者名

国立病院機構福岡病院 金子恵美
国立病院機構下志津病院 山本重則
国立病院機構福岡東医療センター 李守永
国立病院機構あきた病院 小野一也
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 横井広道
国立病院機構熊本再春医療センター 末永紀子
国立病院機構琉球病院 金城安樹
国立病院機構大牟田病院 松尾のり子
国立病院機構長崎病院 酒井由美子
国立病院機構南九州病院 守山公基
国立病院機構やまと精神医療センター 谷口謙
国立病院機構肥前精神医療センター 野間口誠
国立病院機構西別府病院 ト部 美代

2024 年 4 月現在

10. お問い合わせについて（相談窓口）

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター
〒811-3195
福岡県古賀市千鳥1-1-1
TEL：092-943-2331（代表）
研究責任者：小児科部長 李 守永

【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 （代表）

研究代表者：小児看護専門看護師 金子恵美