

当院および以下に示す機関において 脳死下臓器提供をされたご家族の方へ

— 「脳死下臓器提供症例における情報提供のタイミングに関する研究」 へ ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 救命救急科 湯本 哲也

1) 研究の背景および目的

日本では、臓器を提供してくださる方（ドナー）の数が少なく、大きな課題となっています。救命救急センターや集中治療室には、重いけがや病気の患者さんが搬送され、その中には残念ながら回復が見込めず、脳のすべての働きがなくなる可能性がある状態に至る方もいます。このような場合、臓器提供は終末期医療の選択肢の一つとなり得ます。

臓器提供について考える際には、患者さんのご家族が十分な説明を受け、理解し、考える時間を持つことが大切です。しかし、どの時点で、どのように臓器提供に関する情報がご家族に伝えられているのかについては、病院ごとに対応が異なり、日本全体としての実態はこれまでよく分かっていません。

この研究では、実際に脳死下で臓器提供が行われた症例を対象として、脳の状態についての判断と、臓器提供に関する情報がご家族に伝えられた時期との関係を振り返って調べます。この研究により、日本における臓器提供に関する情報提供の実態を明らかにし、将来のより丁寧で分かりやすい説明や意思決定支援につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2010 年 7 月 17 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および既存情報の提供のみを行う機関で脳死下臓器提供をされた方 204 名、このうち岡山大学病院救命救急科においては 28 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究は本邦の多機関共同後ろ向き観察研究である「脳死下臓器提供のプロセスに関する包括的研究 J-RESPECT study」で収集された情報を二次利用します。当院および既存情報の提供のみを行う機関において脳死下臓器提供をされた方で、研究者が診療情報をもとに臓器提供に関する情報提供がなされたタイミングやその要因に関する詳細な情報を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの研究対象者の方を直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、研究対象者の方の情報など

が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者さんの基本情報（年齢、性別、入院日、診断名や併存疾患）、来院時情報、初期治療～集中治療管理の内容、提供臓器に関すること（詳細は以下の通りです）

- 1) 研究対象者の基本/来院時情報：年齢、性別、身長、体重、入院日・時間、診断名、心停止の有無、既往歴、入院時 SOFA（臓器障害の重症度を表す）スコア
- 2) 初期治療～入院後集中治療に関する内容：手術の有無と種類、血液浄化療法の有無、人工心肺を含めた補助循環療法の有無とその内容
- 3) ドナー管理に関すること：カテコラミンの種類と使用量、使用日数、バソプレシン・ステロイド・甲状腺ホルモンの開始時期や種類、使用量、経腸栄養の有無、抗菌薬の種類と使用日数
- 4) 深昏睡、瞳孔散大固定、脳死とされうる状態の判断、臓器提供の情報提供までの日数
- 5) 臓器提供までの日数、提供臓器数
- 6) 多職種カンファレンス実施の有無、実施回数、初回開催の入院からの日数および病状説明回数
- 7) 施設に関する情報：2023 年の救急搬送件数や集中治療室の管理体制

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の既存情報の提供のみを行う機関から 2025 年 2 月に既に提供を受けており、この情報を利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの研究対象者の方を直ちに特定できる情報は削除し、提供を受けております。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院救命救急科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、ご家族が希望される場合にのみ行います。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの研究対象者の方を直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、研究対象者の方の情報が研究に使用されることについて、代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：湯本 哲也

電話：086-235-7426（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

既存情報の提供のみを行う機関

北海道大学病院	救命救急センター	早水 真理子
日本医科大学	救急医学	横堀 将司
新潟大学	救命救急医学	西山 慶
長崎大学病院	高度救命救急センター	田崎 修
東京医科大学八王子医療センター	救命救急センター	弦切 純也
兵庫県災害医療センター	救急部	西村 健
京都第二赤十字病院	救急集中治療科	成宮 博理
長岡赤十字病院	救命救急センター	宮島 衛
関西医科大学総合医療センター	救急医学科	島崎 淳也
筑波大学附属病院	救急・集中治療医学	三浦 健
和歌山県立医科大学	救急集中治療医学講座	島 望
名古屋掖済会病院	救急科	後藤 縁
日本赤十字社医療センター	救命救急センター	林 宗博
浜松医療センター	救急科	水谷 敦史
聖隷浜松病院	救命救急センター	土手 尚