

当院において脳死下臓器提供をされたご家族の方へ

—「脳死下臓器提供のプロセスに関する包括的研究

J-RESPECT study: Japan CompRehenSive Process for End-of-Life Care and Organ
DonaTion After Brain Death」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 中尾 篤典

1) 研究の背景および目的

臓器を提供するドナーの不足は、我が国のみならず国際的にも深刻な問題となっています。重症救急患者さんが搬送される救命救急センターなどでは、最大限の治療を施しても残念ながら救命に至らず、脳死とされうる状態と判断される患者さんが一定数発生していると考えられます。脳死とされうる状態と診断された場合、救命が叶わず終末期の状態と判断され、このような状態において、脳死下臓器提供は終末期における1つの看取りの形と捉えられます。しかしながら、脳死下臓器提供数は施設間のばらつきが非常に大きいことが示されており、臓器提供の機会が施設によって大きく異なる可能性が示唆されています。これには脳死患者さん特有の集中治療管理方法であったり、臓器提供という選択肢を医療者側が躊躇したりといった様々な要因が考えられますが、これらを包括的に検証した研究はなされていません。そこで、本研究は脳死下臓器提供が比較的多く行われている施設において、脳死下臓器提供が行われた患者さんを対象として、患者さんの背景や管理方法、更に施設の体制や特徴を含めた脳死下臓器提供に至るまでのプロセスの詳細を明らかにすることを目的とします。

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共同研究機関で脳死下臓器提供をされた方 204 名、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 12 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院及び共同研究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脳死下臓器提供に至るまでの診断や管理方法、家族への情報提供の仕方や時期などの詳細なプロセスを調べます。

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、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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、脳死とされうる状態の診断や法的脳死判定に関すること、家族への情報提供やカンファレンス

に関すること、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（心停止があった場合は、初期心電図波形、心停止時間、体外循環式心肺蘇生の有無）、来院時意識レベル、瞳孔径・対光反射、前医の有無、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、体温管理療法の有無とその内容、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、使用した鎮静薬/鎮痛薬/筋弛緩薬に関する情報

3) ドナー管理に関すること：カテコラミンの使用日数、抗利尿ホルモン・ステロイド・甲状腺ホルモンの開始時期や種類、使用量、抗菌薬、培養結果、栄養療法

4) 診断に関すること：脳死とされうる状態と判断するまでの日数、補助診断ツール

5) 家族に関すること：キーパーソン、関わった家族とその関係性

6) プロセスに関すること：多職種カンファレンス実施の回数、病状説明や臓器提供のオプション提示日および実施者、承諾日、法的脳死判定や臓器提供日の時期について

7) 提供臓器に関すること：医学的に適応となる臓器、家族が提供を希望した臓器、実際に提供された臓器について

6) 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および共同研究機関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。

7) 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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 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。内容についておわかりにな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、生年月日などのあなた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、患者さん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ませんので、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。

9) 二次利用

本研究で得られた情報を、将来、様々な観点から脳死下臓器提供に至るまでのプロセスを明らかにすることを目的とする研究に用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた

情報を利用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

<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>

主管機関名 岡山大学病院

研究責任（代表）者 岡山大学病院 救命救急科 中尾 篤典

研究実務責任者 岡山大学病院 救命救急科 湯本 哲也

共同研究機関

北海道大学病院	救急科	早川 峰司
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
浜松医科大学	救急災害医学講座	渥美 生弘
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	救急・集中治療医学	井上 貴昭
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