

「救急集中治療における高齢者脆弱性と予後・QOLの関連調査」

(高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究)

に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について主幹研究機関の長の許可を受けていること
2. 共同研究機関の名称、研究責任者名
3. 研究の目的、意義
 - (1) 研究の背景および目的
 - (2) 予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
 - (1) 方法
 - (2) 研究期間
 - (3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - (4) 研究実施場所
 - (5) この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い

- 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について

<当センターにおける問い合わせ等の連絡先>

兵庫県災害医療センター 看護部

大西 毅

電話 078 (241) 3131

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

作成日 2019年10月10日第1.0版

1. 当該研究の実施について主幹研究機関の長の許可を受けている こと

この説明書は「高齢者救急集中治療に対してフレイル*が及ぼす影響についての多施設共同研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

※「フレイル」とは年齢を重ねたことで生じやすい衰え全般を指しており、身体的問題のみならず、認知機能障害や心理的問題、独居や経済的困窮などの社会的問題が含まれる、多面的な概念です。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、患者さんが認知症・意識が確認できない状況等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（父母、兄弟姉妹、子、孫、同居の親族、後見人、日常的に介護を行っている方）の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、

既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長、兵庫県災害医療センター長の許可を得ています。

* 倫理審査委員会

(1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会

兵庫県災害医療センター倫理審査委員会

(2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長

兵庫県災害医療センター長

(3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

神戸市中央区脇浜海岸通1-3-1

(4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/index.html>

2. 共同研究機関の名称、研究責任者名

共同研究機関：兵庫県災害医療センター

研究責任者職名・氏名

職名：看護係長 氏名：大西 毅

研究分担者職名・氏名

職名：救急看護認定看護師 氏名：小林 ゆかり

職名：看護部長 氏名：山名 比呂美

職名：救急部副部長 氏名：井上 明彦

職名：副センター長 氏名：石原 諭

※その他の共同研究機関は説明書の最後に添付しています。

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

超高齢化社会を迎えているわが国では、近年、急病や怪我などによる救急集中治療が必要な高齢の患者さんが増えています。ご高齢の患者さんにとって入院中の治療はもちろん、治療を行った後の経過や生活の質（QOL）は非常に重要です。高齢患者さんの救急集中治療後の治療経過と QOL を検討することが今回の研究の目的です。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究により救急で集中治療が必要な状態にある高齢患者さんの予後や QOL を将来的に改善できる可能性があります。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（情報の収集方法など）

ご家族や付き添いの方に集中治療室入室時と退院後 6 か月後にアンケート調査にご協力いただきます。6 か月後のアンケートについてはご本人もしくはお世話をされている方へ郵送させていただきます。なお、郵送で回答が得られない方については電話でアンケートを行う可能性があります。また、どなたにも

連絡が取れない場合には自治体への問い合わせで住民票のデータから生存、死亡などの情報を収集する場合があります。

この研究は医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報とご協力いただいたアンケートを使用します。

(2) 研究期間

この研究は2019年11月1日から2020年12月31日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は救急センターから集中治療室へ入室した65歳以上の方を対象として、全国で約1,000の方に実施される共同研究です。

なお、重症で意識のない方や認知症の患者さんに参加していただくのはその方々の治療結果やQOLを解析することにも重要な意義があり、意識のない方や認知症の患者さん、またそのご家族のご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は兵庫県災害医療センター、岡山大学病院救急科と共同研究機関で実施されます。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

以下のような場合にはこの研究を中止させていただく場合があります。

①研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

②委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。この研究による不利益も特にありません。患者さん・ご家族にかかる負担は入院時と6か月後にアンケートにお答えいただくこととなります。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合はアンケート用紙Aの1ページ目にある同意のチェックボックスにチェックを入れてからアンケートにお答えください。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師またはこの説明書の最後にある、〈問い合わせ先〉までご連絡ください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母、兄弟姉妹、子、孫、同居の親族、後見人、日常的に介護を行っている方）を交えてお知らせすることもできます。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。

なお、この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表しますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

アンケートあるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、各研究機関に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

カルテから抽出したデータ等は5年間保管後にコンピューターから削除し、またアンケート等はシュレッダーにて裁断します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、データ、アンケートなどは直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

この研究の資金は科学研究費助成事業の費用から拠出される予定です。

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や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者さんに負担していただくことになります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

〈問い合わせ等の基幹研究施設連絡先〉

岡山大学病院救急科 医師 内藤 宏道

平日日中 電話：086-235-7427

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

※その他の共同研究機関の名称，研究責任者名

岡山済生会総合病院 (野崎 哲)

津山中央病院 (前山 博輝)

産業医科大学病院 (真弓 俊彦)

東京医科大学 八王子医療センター (新井 隆男)

帝京大学病院 (石川 秀樹)

聖マリア病院 (山下 寿)

国立長崎医療センター (中道 親昭)

済生会病院千里病院 千里救命救急センター (佐藤 秀峰)

淀川キリスト教病院 (夏川 知輝)

長崎大学病院 (山下 和範)

兵庫医科大学 (白井 邦博)

広島大学病院 (對東 俊介)

国立病院機構 横浜医療センター (望月 聡之)

順天堂大学医学部附属練馬病院 (高見 浩樹)