

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	日本の NICU における重篤な疾患をもつ 新生児の治療方針に関する話し合いのあり方を明らかにする研究
研究代表者 氏名・所属機関	豊 奈々絵 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究責任者 氏名・所属部署	豊 奈々絵 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 副部長
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2020年4月1日～2025年3月31日に出生の重篤な病態または長期的治療経過を有する新生児のうち、出生前後に治療方針の再検討が行われ、家族との話し合いまたは医療者間の協議が記録された症例。なお、対象には以下のような病態を含むが、これらに限定しない。 ① 22～23週で出生した超低出生体重児および出生後の合併症や予後再評価に伴い治療方針の再検討を要した児 ② 低酸素性虚血性脳症 ③ 18トリソミー,13トリソミー,ポッターシークエンス,重度骨異形成,無脳症 ④ 重症横隔膜ヘルニアなどの重症外科疾患 ⑤ 神経学的予後不良または生命予後不良が懸念される状態
研究期間	研究実施許可後～2030年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究は、日本の新生児集中治療室 (NICU) における重篤な疾患をもつ新生児を対象に、診療録に記載された臨床コミュニケーションの言語表現に着目し、意思決定過程がどのように形成されているのかを後方視的に検討する観察研究である。 電子カルテおよび関連文書 (診療録、家族面談記録、倫理カンファレンス記録等) から、予後説明、言語表現、数値情報の提示、親の希望の記載、治療方針決定主体等の情報を抽出する。これらのデータをもとに、言語表現を質的にコード化し、親の希望の有無、意思決定主体、臨床転帰等との関連を量的に比較検討する。 本研究は、治療方針が明示的な意思決定の結果として選択されているのか、あるいは臨床コミュニケーションの過程の中で形成されているのかという視点から、日本の NICU における意思決定の構造的特徴を明らかにすることを目的とする。

	また、センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、の日本の NICU における重篤な新生児をめぐる意思決定過程の構造分析に関わる新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	初回説明の時期・誰が説明したか・説明回数・親の希望の記載・医師からの治療中止・差し控えの提示・最終方針決定者の記載・初回説明から最終方針までの日数・言語表現方法・(死亡/障害を直接表現しているか)・具体的数値(生存率・障害率)が提示されたかなどを診療録より抽出する。
外部への試料・情報の提供	外部への情報提供は行わない
研究組織	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、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をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科副部長 豊奈々絵 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)