

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	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
研究責任者	【研究責任者】岡山大学病院 救命救急科 教授 中尾 篤典 【研究分担者】聖隷浜松病院 救急・集中治療科科 土手 尚
研究実施体制 (参加施設)	岡山大学病院、北海道大学病院、日本医科大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、聖隷浜松病院、長崎大学病院、東京医科大学八王子医療センター、兵庫県災害医療センター、長岡赤十字病院、京都第二赤十字病院、関西医科大学総合医療センター、筑波大学附属病院、八戸市立市民病院、和歌山県立医科大学附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院、帝京大学医学部附属病院、名古屋掖済会病院、日本赤十字社医療センター、浜松医療センター、中東遠総合医療センター
研究期間	2024年8月1日 ~ 2029年12月31日
研究の概要、計画	<p>【背景と目的】</p> <p>臓器を提供するドナーの不足は、日本だけでなく国際的にも深刻な問題となっています。日本臓器移植ネットワークによると、日本では年間約800人の脳死患者が発生していると推定されていますが、実際に臓器提供が行われるのは約100人と大きなギャップがあります。重症救急患者が搬送される救命救急センターでは、一定数のドナー候補が存在していると考えられますが、施設ごとに臓器提供数にはばらつきがあります。このばらつきは、臓器提供の機会が施設によって異なり、提供可能な臓器が利用されずに失われている可能性を示唆しています。</p> <p>日本では、脳死下臓器提供までの日数が他国に比べて長いとされており、これは脳死特有の患者管理や医療者側のオプション提示の躊躇など、様々な要因が関係していると考えられています。</p> <p>これらの問題を整理すると、以下の課題が浮かび上がります：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>ドナー候補患者の認識</li><li>脳死特有の生理学的変化を考慮した適切な患者管理</li></ol>

3. 適切な終末期医療を提供するための多職種チームの体制構築

4. 脳死判定から臓器摘出までの施設の体制整備

これらの課題を大規模かつ包括的に調査した研究はこれまで行われていません。そこで、脳死下臓器提供が多く行われている施設が参加する多機関共同後ろ向き研究を実施し、脳死下臓器提供が行われた患者の背景や管理方法、施設の体制や特徴を調査することにより、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しています。

本研究は、脳死下臓器提供が多く行われている施設における、脳死下臓器提供の詳細なプロセスを後ろ向きに収集することを目的としています。研究に参加する施設からは、患者の背景や管理方法、家族や医療者との関わりについての情報を収集し、調査します。

#### 【観察項目】

以下の観察項目について、診療録を基に情報を収集します。

基本情報： 年齢、性別、入院日、診断名、既往歴など

初期治療と集中治療： 手術の有無、体温管理療法、鎮静薬や鎮痛薬の使用状況

ドナー管理： 薬物療法や栄養療法の詳細

脳死診断： 診断に要した日数と診断ツール

家族の情報： キーパーソンや関係性

プロセスの詳細： カンファレンスの回数、臓器提供の提案日と承諾日

提供臓器： 提供された臓器の詳細

施設情報： 救急搬送件数やICUの管理体制

#### 【評価の項目】

- ✓ 入院から脳死診断、臓器提供のオプション提示、臓器提供までの日数
- ✓ 薬物療法の開始までの日数
- ✓ 多職種カンファレンスの回数
- ✓ 脳死下臓器提供数が多い施設の特徴、など

#### 【統計解析方法】

記述統計量として平均値や標準偏差、度数や割合を算出します。

各種日数や提供数を応答変数とし、患者や施設の特徴を説明変数とした回帰分析を行います。

#### 【研究対象者の選定方針】

選択基準：

2010年7月17日から2023年12月31日までに救急搬送された患者のうち、全年齢の男女で、脳死下臓器提供が行われた患者。

	除外基準： 日本臓器移植ネットワークでの情報公開を希望されなかった患者。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 救急・集中治療科 土手 尚 TEL:053-474-2222(代表) 救急外来 9:00~17:00 平日