

臨床研究等（研究題目：高齢者に対し COVID-19(coronavirus disease 2019)をきっかけとした ACP(Advance Care Planning)導入の有効性に関する臨床研究) の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会)の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合診療科 菅原 斉、吉原 花子、堀 博志
石井 彰、渡辺 珠美、栗原維吹、末田敬志朗
共済病院 内科 布施 彩

2 研究の目的及び意義

・本研究の目的は、COVID-19 の流行をきっかけとして、高齢の外来患者に対する重篤患者との話し合いの手引き(SICP: Serious Illness Care Program)を用いた ACP(Advance Care Planning)*導入の有効性を証明することです。

*ACP(Advance Care Planning)：将来の変化に備え、将来の医療及びケアについて、患者を主体に、その家族や医療者が、繰り返し話し合いを行い、患者の意思決定を支援するプロセスのこと。患者の人生観や価値観、希望に沿った、将来の医療及びケアを具体化することを目標としている。

3 研究の方法

- ・この研究は、同意の得られた 65 歳以上の外来患者さんを対象としています。
- ・対象者は医療や健康にかかわる基本情報、ACP に関連する情報を問診票に記載して頂きます。
- ・対象者を受診された順番に従い、介入群（医師より ACP の導入説明を受ける方々）と非介入群（ACP に関するリーフレットのみ受け取る方々）が交互となるようにランダムに振り分けます。
- ・全員に厚生労働省監修の ACP リーフレットをお渡しします。
- ・介入群に対しては、ACP 導入に関する説明（約 15 分）を行います。
- ・介入から約 1 か月後、3 か月後（非介入群は ACP リーフレットを渡した 1 か月後、3 か月後）の外来受診時に、アンケート用紙を記載（約 5 分）して頂きます。
- ・アンケート結果を用いて、介入による ACP 導入が有用であったかを判断します。

4 研究の期間

この研究の期間は、研究が許可された日にちから 2023 年 3 月 31 日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、高齢（65 歳以上）の外来患者さんに対して ACP を普及することを目標としています。

この条件に該当する方を募集しました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- (1) 研究対象者に生じる負担
 - ・ACP 導入は心理的な負担がかかる場合もあります。
- (2) 予想されるリスク及び利益
 - ・研究に参加することにより起こりうる危険、不利益はありません。

- 7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。
- 8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。
- 9 研究に関する情報公開の方法
希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び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関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
研究概要及び結果を国立大学附属病院長会議等のデータベースに登録する予定です。
- 10 個人情報の保護
この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が自治医科大学附属さいたま医療センター総合診療科の研究室において施錠された金庫に保管し厳重に管理致します。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。
なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。
- 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 - (1) 試料・情報等の保管の方法
 - ・研究終了後、資料・情報等は、原則として破棄されます。
 - (2) 試料・情報等の破棄の方法
 - ・試料・情報等の廃棄の方法については、紙媒体に関してはシュレッダーにかけ、ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の資料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します
- 12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - (1) 資金源
この研究は、自治医大さいたま医療センター総合診療科研究費を用いて実施します。
 - (2) 利益相反の状況
 - ・この研究で報告すべき利益相反はありません。
- 13 経済的負担又は謝礼
 - ・この研究において研究対象者への経済的負担または謝礼はありません。
- 14 知的財産権の帰属
この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。
- 15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項
 - ・医療行為に相当する介入は行われません。

- 16 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応
- ・医療行為に相当する介入は行われません。
- 17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い
- ・遺伝子的特徴などに関する知見が得られる介入は行われません。
- 18 健康被害に対する補償
- この研究に健康障害を伴う可能性は低いため、補償はありません。
- 19 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- ・当該研究において得た試料・情報等は個人を特定されない範囲で、将来の他の研究に用いる可能性があります。
- 20 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
- ・倫理審査委員会が、必要な範囲内において研究対象者等に関する試料・情報を閲覧する可能性があります。
- 21 相談等問い合わせ先、苦情の窓口
- 記載例) この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。
- 研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター総合診療科
吉原 花子
- 所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847
- 電話番号：048-647-2111
- 苦情がある場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課
(電話 048-648-5225)で受け付けます。

研究参加同意書

自治医科大学学長殿

私は、「高齢者に対し COVID-19(coronavirus disease 2019)をきっかけとした ACP(Advance Care Planning)」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

(説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。)

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報の保護
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担又は謝礼
- 知的財産権の帰属
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い
- 健康被害に対する補償
- 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

以下の内容に同意いただける場合は、チェックを入れてください。

- 私が本研究のために提供する試料・情報は、長期間保存された後、倫理審査委員会の承認を得て、将来新たに実施される研究に使用されることに同意します。

_____年____月____日

本人住所_____

氏名_____

(氏名は自署、または記名・押印)

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：_____年____月____日 所属：_____

氏名：_____