人工的水分･栄養補給療法の選択のプロセスに関する医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　内科・脳神経内科医師
肥田あゆみ

このたび当科では、当院に入院された患者様で経口摂取が困難である患者様について、下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2023 年 4 月 1 日より現在までの間に、当院に入院し、研究責任者（肥田あゆみ）が主治医を務めた患者様で、経口摂取が困難である（もしくは経過中に経口摂取が困難となった）方

２　研究課題名

人生の終末期における人工的水分・栄養補給療法の選択の実際
～家族の関わり方を中心に～

３　研究実施機関

明理会東京大和病院　脳神経内科
東京都健康長寿医療センター　福祉と生活ケア研究チーム　ソーシャルインクルージョン研究チーム
（※研究責任者が非常勤研究員として勤務しています）

４　本研究の意義、目的、方法

医療における自己決定権は、憲法第 13 条の理念に立脚した権利であり、本来、その医療を受ける患者様本人にのみ帰属し、さらに、患者様本人にしか行使できない権利です（このような権利を一身専属権といいます）。

人生の終末期において、お口からお食事を召し上がることができなくなった患者様に対

して選択される人工的水分・栄養補給療法（Artificial Hydration and Nutrition；以下「AHN」と略します）は、広い意味での延命治療にあたります。AHN の種類には、主として経鼻胃管栄養、胃ろう栄養、中心静脈栄養、末梢点滴があり、このうち経鼻経管栄養、胃ろう栄養、中心静脈栄養は積極的な AHN であると考えられます。AHN を行うか否か、もしくは、どの方法の AHN を選択するかという決定権は、一身専属権であり、患者様本人の意思が実現されるべきですが、患者様本人の意思の確認が難しい場合には、患者様の意思がはっきりしていたときにどのような価値観を持っていたかを想像してご家族等が代わりに決定すべきものと考えられます。しかしながら、実際には、患者様の意思と無関係な社会的理由から胃ろう造設が選択されたり、医師のすすめに応じてご家族等が積極的な AHN を選択したりすることがあります。研究責任者はこの論点に関心を持っており、2023 年には「終末期における胃ろう造設をめぐる自己決定権に関する検討」という課題で発表を行いました（第 53 回日本医事法学会ポスター発表）。

研究責任者は、患者様の明確な意思が確認できない場合であっても、ご家族等と相談を重ねて、患者様の意思を推測したうえで AHN を行うかどうか（もしくは、どの種類の AHN を行うか）代わりに決めてもらうように努めています。本研究では、患者様のご家族等の心の動きを含めて、患者様の意思推定のプロセスがどのようになされるのかについて検討を行うものとしました。

５　協力をお願いする内容

本研究では、およそ 2023 年 4 月以降に当院に入院して申請者が主治医を務めさせていただいた患者様のうち、お口からお食事を召し上がることが困難であった（ないし、入院中に困難となった）方について、下記の事項について調べ、データを収集、分析します。

・ID 番号
・年齢・性別
・入院の契機となった病名、合併症など
・要介護度
・認知症の有無、認知症の診断名
・認知機能低下の程度（改訂長谷川式簡易知能評価スケール、MMSE、リハビリ時の応答の様子など）
・ご家族等と主治医との面談の概要
・患者様の事前指示の有無
・患者様が元気だったころの意思を推定する情報
・患者様のご家族等が AHN を選択したか否か、選択した場合はその種類
・患者様のご家族等が AHN 選択に至るまでの時間、ご家族等が AHN 選択をするまでの経緯やお気持ちの流れ、お気持ちの変化等について

本研究において、すでに入院して退院した患者様については、記録されている診療録を参照するだけですので、患者様に新たなご負担をおかけすることは一切ありません。また、現在入院している患者様や、今後入院する患者様についても、通常の診療として行う検査や説明を超えて患者様やご家族等にご負担をおかけすることは一切ありません。本研究ではご家族様が AHN を選択する際のお気持ちについても分析対象としておりますが、ご家族様のご発言等を具体的に記載することはしませんし、どなたのものかわからないように情報を抽象的に加工しますので、ご家族様のプライバシーが明らかになることもありません。もし、ご心配な場合には、下記に記載します通りに、研究対象患者から除外いたしますのでご遠慮なくお申し出ください。

６　本研究の対象となる患者様の入院期間

2023 年 4 月 1 日～2028 年 12 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者様の個人情報は、上記に記載したのみです。氏名、住所などは一切取り扱いません。また、研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、ただちに研究対象から除外いたしますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：脳神経内科　医師　肥田あゆみ
電話：明理会東京大和病院　代表　03－5943－2411

以上