

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	臨床倫理コンサルテーションの導入および効果の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	院内各部署において実施された臨床倫理カンファレンスの中で、部署から倫理コンサルテーション依頼があった事例を対象とする。対象期間は2024年9月1日から2025年5月31日までの間の臨床倫理コンサルテーションの依頼があったものとする。
③概要	院内各部署で行われている臨床倫理カンファレンスに関して、各部署で結論が出なかった場合や、各部署が臨床倫理に関する助言を希望する場合がある。そのような要望に対応するために、臨床倫理コンサルティングチームが組織され、部署からのコンサルテーション依頼にに応じている。今回の研究では、チームからの回答を依頼者部署が確認したか、以後の行動を変容させたか、など、診療録・診療記録を元に検証する計画である。各部署にとってこのような検証が不利益になるとは考えがたいが、このような検証を拒否することは可能である。本オプトアウトの対象は該当部署職員である。臨床倫理カンファレンスも臨床倫理コンサルテーションも、診療で行われている様々なカンファレンスと同等で診療の一端であり、患者や家族に不利益が生じることは考えられないことから、事前に患者や家族に臨床倫理コンサルテーションについて説明し同意を得ることは不要と考える。
④申請番号	2025-0113
⑤研究の目的・意義	検証結果は、今後の院内の臨床倫理的な課題への対応方針を再検討するための重要な資料となる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	各倫理コンサルテーションに関して、チームからの回答を部署が確認したか、以後の行動に変容があったか、などを診療録・診療記録で確認する。以上の結果を集計して、研究班（科研費基盤研究(B)「ケア実践の現場における『対話』を倫理的・法的に基礎づけるための研究」）で発表する。
⑧利用または提供する情報の項目	各倫理コンサルテーションに関して、チームからの回答を部署が確認したか、以後の行動に変容があったか、などを診療録・診療記録のうち、診療経過記録、コミュニケーション、患者フォーラム、臨床倫理カンファレンス記録で確認する。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 危機管理本部危機管理センター 鳥谷部真一
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 危機管理本部危機管理センター 鳥谷部真一

④お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院医療安全管理部</p> <p>氏名：鳥谷部真一</p> <p>Tel：025-227-0375</p> <p>E-mail：toyabe@med.niigata-u.ac.jp</p>
----------	---