

臓器移植前精神機能評価面接に関する診療録後方視調査

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に臨床研究といい、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院精神科神経科では、過去に臓器移植に関連して、事前に精神科の評価面接を受けた方（以下、精神機能評価と記載）を対象として、診療実態と課題の抽出に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

医療の進歩により、病気の種類によっては他人の臓器を自分の体に入れるという移植治療を治療の選択肢として選ぶ方も増えてきました。臓器をもらう方を「レシピエント」と呼び、臓器を提供する方を「ドナー」と呼びます。また、これからレシピエントやドナーになることを考えている方は、それぞれ「候補」をつけて呼びます。レシピエント候補者やドナー候補者が移植治療を決断する前には、心や精神的な面がとても重要だと考えられています。なぜなら他人の臓器をもらうことや、自分の臓器を提供することについては、その治療の良いところや、健康上の危険性についてよく理解した上で、誰からも強制されることなくよく考え、自分の意思をはっきり示さないといけないからです。また、重い精神の病気などで、臓器を提供する判断能力が十分でない場合は、臓器を提供することができません。そのため、日本では移植医療を考えているドナー候補者やレシピエント候補者の方を対象に、学会の提言に沿った形で心の面や精神の病気などについて専門家が面接を行うことが一般的に行われています。九州大学病院でも2007年から精神科で専用の窓口を設置し、必要に応じて精神科の医師が移植前に面接を行っています。これを「臓器移植前精神機能評価面接」と呼んでいます。今回、これまでの九州大学病院で行われてきた臓器移植前精神機能評価面接を振り返り、今後の面接の取り組みの改善や、移植医療自体への精神科の関わり方を考えることを通して、よりよい診療・支援に繋がりたいと考えて研究を行います。具体的には、患者さんのカルテ情報の調査を行い、面接を行った方々の特徴を把握・分析し、今後私達がどのような事に注意して支援すればよいかについて検討します。また他の病院でも応用できる点が見つかれば、同じように移植医療を受ける患者さんにとっても、よりよい診療につなげることができると考えられます。

3. 研究の対象者について

2019年4月1日から2022年12月31日までに、九州大学病院の精神科神経科で、レシピエント候補者やドナー候補者として移植前精神機能評価面接を受けた方107名を対象に、カルテを調査し診療内容を振り返ります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報は、5. 個人情報の取扱いについて、に記載されている通りに個人がわかる情報をすべて取り除いてから、データとして集計します。集計内容から、移植前精神機能評価がどのような方に対して行われ、結果とその理由がどうであったかについて考察を行い、これからの移植医療に精神科に関わる際の改善点や課題などを抽出します。

[取得する情報]

評価面接日時、年齢、性別、依頼診療科、移植予定臓器の種類、評価対象者の役割（ドナー候補かレシピエント候補か）、身体主病名、精神科評価結果とその心理社会的理由、精神疾患名

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける紙媒体の対応表は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内の鍵付き金庫に保存します。この金庫が設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したりする場合には、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、厳重な管理を行います

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において同分野教授・中尾智博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。これをデータの二次利用といいます。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院精神科神経科 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野
研究責任者	九州大学病院精神科神経科・リハビリテーション科 助教 大橋綾子
研究分担者	九州大学病院精神科神経科 助教 畑部暢三 九州大学病院精神科神経科 助教 中澤太郎 九州大学病院精神科神経科 臨床心理士 池田智子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院精神科神経科・リハビリテーション科
(相談窓口) 助教 大橋綾子
連絡先：〔TEL〕 092-642-5627 (内線 5627)
〔FAX〕 092-642-5644
メールアドレス：liaison@npsych.med.kyushu-u.ac.jp