

患者さんへ

「医療的ケア児のトリアージ方法に関する研究」

へのご協力をお願い

作成日：2022年07月15日（第2版）

鳥取大学医学部附属病院

1. はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科では、基礎疾患（先天性疾患（染色体異常、先天奇形症候群）、周産期脳障害、神経変性疾患、代謝異常症、後天性疾患）のため、医療的ケアを受けている患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

2. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2018年4月1日から2019年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科において、基礎疾患（先天性疾患（染色体異常、先天奇形症候群）、周産期脳障害、神経変性疾患、代謝異常症、後天性疾患）のため、医療的ケアを受けている患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、「医療的ケア児に対するトリアージの困難さ」を調査します。

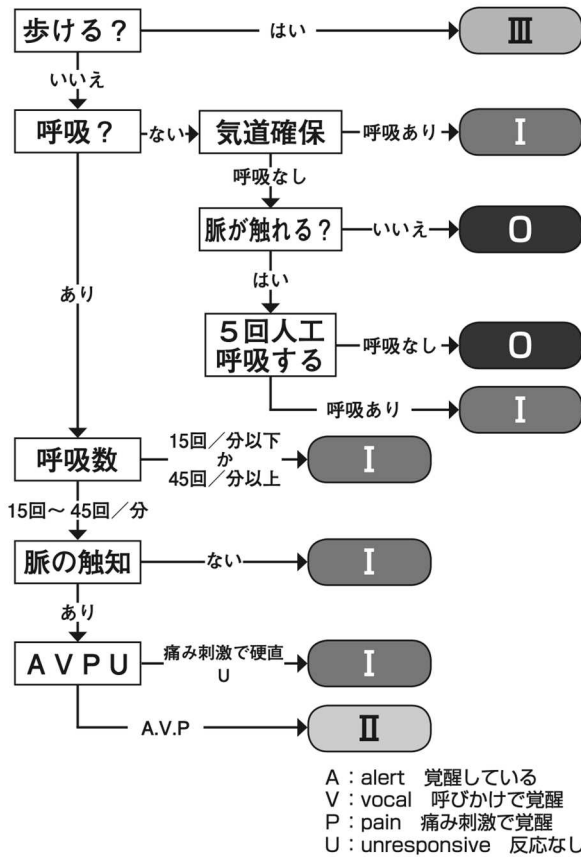
トリアージとは、災害発生時などに多数の傷病者が発生した場合に、傷病の緊急度や重症度に応じて治療優先度を定めることです。災害時の医療救護に当たっては、現存する限られた医療スタッフや医薬品等の医療機能を最大限に活用して、可能な限り多数の傷病者の治療にあたる必要があります。

災害時には多数の傷病者が発生することが見込まれます。医療的ケア児は傷病者になりうるだけでなく、日常的に医療的ケアを必要としているため、平時の状態であったとしてもトリアージシステムで評価されうる可能性があります。

トリアージ方法は各種存在しますが、本邦においてはSimple Triage and Rapid法（START法）が一般的です。これは気道、呼吸、循環、意識について、生理学的評価を用いて30秒程度で迅速に評価して、傷病者の振り分けを行うものです。そのSTART法を小児用に改変されたものがJump START法です。成人のSTART法を用いた場合に、小児の場合、成人と正常値が異なるため成人の基準ではトリアージができません。また、言語能力が未発達な児の意識レベルの確認に「指示に従う」という基準ではトリアージができません。これらを解決して作成されているのがJump START法です。Jump START法は、これまでの東日本大震災や熊本地震でも利用されています。過去の報告でもこの手法でトリアージされた報告が散見されます。

しかしながらJump START法は基礎疾患のない小児を対象として作られたものであり、人工呼吸器をつけた児や刺激に対して反応がない児といった医療的ケア児では利用が困難な面があると思われたので、実際に検討してみることにしました。

JumpSTART : 小児 (1歳~8歳)



すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

3. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 年齢（最終受診時）、性別、居住地（市町村まで）
- ・ 調査時年齢
- ・ 基礎疾患
- ・ 基礎疾患の重症度・ADL（GMFCS、大島分類、神経学的所見、麻痺の部位）
- ・ 知的障害の有無
- ・ 合併症（呼吸障害、嚥下障害、胃食道逆流、てんかんなど）の有無
- ・ 併用薬、併用療法（薬剤・手術など）
- ・ 医療的ケアの内容（吸引、酸素投与、気管切開チューブ、人工呼吸器、経管栄養など）
- ・ 介護者の情報
- ・ Jump-START 法によるトリアージの結果

4. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

5. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

6. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の医療的ケア児の災害時トリアージ方法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

7. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

8. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、令和4年度地域イノベーション創出実践的教育研究(地域参加型研究(長期型))で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

11. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

中村 裕子 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6777 / FAX : 0859-38-6779