

説明文書

患者さんへ

「医療的ケア児の新規トリアージ方法の開発」への
ご協力をお願い

作成日：2023年04月10日（初版）

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、2018年4月から2019年3月までに鳥取大学医学部附属病院に通院し、医療的ケアを受けている1歳以上16歳未満の患者さんを対象に、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

災害時に行う一次トリアージの方法としては、各種存在するが本邦においては 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（図1）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した。過去の報告でも院内シミュレーションにおいて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考え、実際に Jump START法に医療的ケア児を当てはめ検討しました。（承認番号 22A063）

この研究では、2018年に鳥取大学医学部附属病院で加療を行っていた1歳以上16歳未満の医療的ケア児69名を対象に、一次トリアージを1歳から8歳に Jump START法、9歳以上に START法を適応した結果、最優先治療群（区分Ⅰ）25名、待機的治療群（区分Ⅱ）12名、待機群（区分Ⅲ）32名となりました。区分Ⅰと区分Ⅱとにトリアージされる医療的ケア児の避難先が整備されなければ、災害時には高次医療機関への搬送が見込まれ、治療対象ではない医療的ケア児が搬送されてしまい、高次医療を逼迫することが懸念される結果となりました。続いて、前述の問題点を解決するための新たなトリアージ方法のモデル（医療的ケア児版トリアージ法）を開発しました。

本研究では、当院へ通院する実際の患者さんのデータを対象に、新たなトリアージ法を医療従事者に実施してもらい、その有用性や結果の分類の妥当性について新たな知見を得ることを目的としています。

3. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんから取得する情報

- ・ 年齢（最終受診時）、性別
- ・ 調査時年齢（2018年）
- ・ 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（家族構成、両親の年齢）

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

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。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創設に有益となる可能性があります。本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクありません。

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、集めさせていただく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、新たに研究計画を立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づ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。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

本試験は、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))により実施します。なお、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反状況は、鳥取大学医学部利益相反審査委員会に申請し、承認を得ます。

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見られ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 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6777 / FAX : 0859-38-6779

* この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>