

作成日 2023年2月10日
(最終更新日 2023年7月21日)

「情報公開文書」(Webページ掲載用)

課題名：

小児集中治療における Quality of Dying and Death(PICU-QODD)医療者評価用尺度の日本語版開発と信頼性・妥当性の検証

1. 研究の対象

1)研究対象(調査対象)

2021年7月～2025年3月までに、共同研究機関の小児集中治療室(PICU)で亡くなった患者さんご家族の最後の3日間に関わった医療者(医師・看護師)

2)医療者評価の対象となる患者さんご家族

2021年7月～2025年3月までに、共同研究機関の小児集中治療室(PICU)で亡くなった0～15歳未満の子ども、およびそのご家族(母親、父親、または保護者)

2. 研究期間

2021年7月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

小児集中治療室で終末期を迎えるご家族は、ストレスの多い環境の中で子どもを亡くすという経験をされ、その経験はご家族の心身の健康や家族に影響を与える出来事であると言われています。医療スタッフは、小児集中治療室でお子さまが終末期を迎えられるご家族に対し、よりよいケアを提供することが望まれます。私達の研究チームはこの研究の前段階として、PICUにおける終末期の質の医療者用評価尺度の日本語版(PICU-QODD-J)を作成しました。

本研究では、PICU-QODD-Jが有効な尺度であるかを検証することを目的としています。本研究により、今後PICUにおける終末期ケアの改善にむけた取り組みにつながることを期待されます。

4. 研究方法

医療者(医師・看護師)に対するアンケート調査を実施します。研究の対象となる患者さんとそのご家族(母親、父親、または保護者)の終末期について、医療者(医師・看護師)がPICU-QODD-Jを用いた評価を実施します。

また、診療録から研究の対象となる子どもの情報(年齢、性別、疾患種別、終末期の治療内容等)を抽出します。

5. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、入室形式、入室理由（疾患種別）、死亡理由(直接の死因)、PICU 滞在日数、終末期の治療内容（人工呼吸器管理、ECMO 又は PCPS の使用、昇圧剤の使用、鎮痛薬の使用等）

6. 外部への情報の提供

本研究の代表機関である東北大学へ、個人が特定できないよう匿名化した情報のみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

7. 研究組織

研究代表機関：東北大学大学院医学系研究科 小児看護学分野

研究代表者：塩飽 仁

研究分担者

高山 温子(東北大学大学院医学系研究科保健学専攻小児看護学分野)

入江 亘(東北大学大学院医学系研究科保健学専攻小児看護学分野)

宮下 光令(東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野)

余谷 暢之(国立成育医療研究センター総合診療部緩和ケア科)

川口 敦(聖マリアンナ医科大学小児科)

山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科・医学部医学統計学分野)

【共同研究機関】

宮城県立こども病院 小児集中治療科 小泉 沢

埼玉県立小児医療センター 集中治療科 新津 健裕

国立成育医療研究センター 集中治療科 壺井 伯彦

東京都立小児総合医療センター 集中治療科 笠木 実央子

東京大学医学部附属病院 小児科 野沢 永貴

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 和田 翔

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 先瀆 大

聖マリアンナ医科大学病院 小児科 宮地 麻衣

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けた上で研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：先濱 大
兵庫県立こども病院 小児集中治療科
TEL：078-945-7300 (病院代表)
E-mail：hssakihama_kch@hp.pref.hyogo.jp

研究代表者：塩飽 仁
東北大学大学院医学系研究科保健学専攻小児看護学分野
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL：022-717-7921 FAX：022-717-7921
E-mail：hsiwaku@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合