

研究課題「小児心肺蘇生事例登録に関する多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年7月4日～2018年3月31日に当院で心肺蘇生を受けられた18歳以下の方、または19歳以上であっても小児科で入院管理中の方

2. 研究目的・方法

研究の趣旨と目的: 小児・乳児の心停止の発生率は成人と比較するとはるかに少ないのが現状です。平成18年厚生労働科学研究(研究代表者:丸川征四郎 兵庫医大救急・災害医学教授)報告によれば、わが国の院外心停止の発生総数は年間約10万件と推定され、そのうち小児の占める割合は3～5%、すなわち年間約3,000～5,000人の推計となっています。一方、小児の院内心停止は小児病院など小児専門の施設に集積するとされますが、それでも単一施設で年間10～20件未満の発生に留まり、全国でも年間200～500件未満と推定されています。

これまで全国の小児の院内心停止に関する疫学調査は行われておらず、日本における小児の心停止の現状を把握し、そこから様々な診療方針を創出するための情報収集、調査結果の解析等に際しては、多施設共同での情報共有が必要と考えられております。

この目的のため、当院においても院内心停止の症例の調査を行い、多施設共同の情報共有の一翼を担うことができると考えています。

研究の方法: 本調査は全国多施設共同での調査です。上記の対象患者が発生した場合に、2018年3月31日まで、事例発生後速やかに調査対象患者の蘇生記録(医師記録もしくは看護記録)をすべて検証し、院内のデータベースにデータを入力します。また事例発生から3か月経過した時点で、最終的な調査結果の確定を行います。このデータには、(1)入退院時情報(基礎疾患の有無など)、(2)心肺停止発生前の状況(血圧・呼吸状態など)、(3)心肺停止の発生情報(日時・場所など)、(4)心停止の直接原因、(5)心停止発生時の状態(発見者・発見のきっかけなど)、(6)治療の内容に関する情報(投与された薬剤の量など)、(7)転帰、(8)実施された心肺蘇生法の質の評価、が含まれます。この情報を、中央データセンター内「小児心肺蘇生レジストリの登録システム」にweb経由で登録を行います。得られたデータは、研究終了から5年を経過するまで厳重に保管され、その後は完全に消去します。送付されるデータには、カルテ番号・生年月日・イニシャル・検体番号等の個人を特定し得る情報は含まれませんが、当院内に限っては、データの追補等に備えて、限定された個人情報管理者のみが参照できる連結表を作成しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診療録(医師記録、看護記録)のうち、(1)入退院時情報(基礎疾患の有無とその診断名など)、(2)心肺停止発生前のバイタルサイン(血圧・心拍数・呼吸数など)、(3)心肺停止の発生

情報(発生日時・場所など)、(4)心停止の直接原因、(5)心停止発生時の状態(発見者の職責・発見のきっかけとなったバイタルサインなど)、(6)治療の内容(投与された薬剤の種類と量・行われた処置名など)、(7)転帰、等を用います。この中には、カルテ番号、生年月日、イニシャル、検体番号等の個人を特定し得る情報は含まれません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、暗号化された Web 回線を使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

共同研究施設：上記のとおり、本研究は多施設からデータを共同登録することに意義のある調査です。2016年4月現在、本研究に参加している施設は以下のとおりです。

代表研究機関：東京都立小児総合医療センター

共同研究機関：大阪府立母子保健総合医療センター麻酔集中治療科

岡山大学病院集中治療部

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児集中治療科

京都府立医科大学附属病院集中治療部

香川小児病院麻酔科

埼玉県立小児医療センター循環器科

静岡県立こども病院小児集中治療科

千葉県立こども病院集中治療科

長野県立こども病院小児集中治療科

兵庫県立こども病院小児救急医療センター

福岡市立こども病院・感染症センター麻酔科

名古屋大学医学部附属病院救急科

(順不同、2016年4月1日現在)

6. 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。

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院救急科 沼口 敦

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 部長 清水 直樹