資料 17

# 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

【研究課題】
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

【はじめに】
小児集中治療室(以下、PICU)で終末期を迎えるご家族は、ストレスの多い環境の中で患者さん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。
本研究では、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、医療者を対象としたアンケート調査によりその尺度が有効性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が期待されます。

【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とご家族の最後の 3 日間に関わった医療者 280 名(医師 140 名、看護師 140 名)

2)医療者評価の対象となる患者さんとご家族
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）で亡くなられた 0～15 歳未満の子ども 70 名、およびそのご家族（母親、父親、または保護者）

【研究期間】
2021 年 7 月(倫理委員会承認後)～2025 年 3 月

【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、調査票を用いて、診療録から研究の対象となる患者さんの情報（年齢、性別、疾患種別、終末期の治療内容等）を抽出します。抽出した情報は、匿名化して研究代表機関の東北大学に提供されます。患者さんやご家族のお名前等が、他機関に伝わることはありません

【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）
情報は、これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されているものです。特に患者さんやご家族に新たにご負担いただくことはありません。

【研究組織】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
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
所属・職名：東北大学大学院医学系研究科小児看護学分野・教授
氏名：塩飽 仁

研究分担者
髙山 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

| 研究機関 | 所属 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 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 | 壷井 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 | 先濵 大 |

【個人情報の保護】
取得した情報は、東北大学に送られて解析されますが、送付前に個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、東北大学小児看護学分野で厳重に保管します。
研究の成果は、学会発表や学術雑誌で公表します。その際も、患者さんやご家族を特定できる情報は一切含まれません。
この研究のためにご家族の情報を使用してほしくない場合は下記連絡先（相談窓口）にご連絡ください。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等での公表以降となった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

【研究財源と利益相反】
本研究は、東北大学大学院医学系研究科保健学専攻家族支援看護学講座小児看護学分野運営費交付金と公益財団法人木村看護教育振興財団の看護研究助成金にて実施されます。本研究の利益相反はありません。

【情報の保管・廃棄】
取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間、または結果公表から3年間保存

されます。保管期間終了後には、復元不可能な状態にして廃棄します。

【本研究の倫理審査】
この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東北大学大学院医学系研究科の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。
この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：野沢 永貴（のざわ ひさたか）
連絡担当者：同上
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院　小児科
電話：03-3815-5411（内線 37987）
e-mail：nozawah-ped@h.u-tokyo.ac.jp