

研究実施計画書

(観察研究)

2022年02月09日 改訂第2版

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」および「研究実施機関の規則等」を遵守して実施する。

1. 研究の名称

災害時小児周産期リエゾンと連携した医療的ケア児の災害支援ネットワークの構築

2. 研究の目的および意義

2.1 背景

医学の進歩により、命を助けることができたものの、生存のために医療的なケアを要するこども（以下、医療的ケア児）の数は増加の一途をたどっている。2018年に茨城県が行った調査でも、医療的ケア児は約400名おり、そのうち人工呼吸器を要する児は約100名、酸素を要する児は約150名存在することが判明している。

またわが国は数年ごとに大規模災害にみまわれており、2017年の災害対策基本法の一部改正により、高齢者、障がい者、乳幼児等の災害発生時に特に支援を要する方の名簿（避難行動要支援者名簿）の作成が市町村に義務付けられた。更に東日本大震災の教訓として、一般成人診療を念頭においた既存のシステムでは対応困難な小児や妊産婦など特別な配慮を要する被災者への対応を目的に、厚生労働省は2019年に「災害時小児周産期リエゾン活動要領」を策定した。災害時小児周産期リエゾン（以下、リエゾン）とは、災害時に都道府県が小児・周産期医療に係る保健医療活動の総合調整を円滑に行えるよう、災害医療コーディネーターのサポートを目的に都道府県により任命された者で、小児・周産期医療に精通し、災害時に被災都道府県に設置される保健医療調整本部で活動を行う。茨城県において、医療的ケア児に対する災害時のサポート体制について横断的な調査が行われたことはなく、各地域でどのような対策がなされているかは不明である。このため、医療的ケア児に対する災害対策の現状を把握し、災害時にリエゾンと連携したサポート体制を構築していくことは、喫緊の課題といえる。

2.2 目的と必要性

本研究の目的は、大規模災害時に災害弱者の中でも特に配慮を要する医療的ケア児に対して、リエゾンを軸としてスムーズで正確な被災状況の情報収集・共有から適切なサポートにつなげていくための、真に実践的な方策を打ち出すことにある。

3. 評価項目

研究1 医療的ケア児の保護者への調査（アンケート調査）

主要評価項目：患者背景、災害準備状況

研究2 医療的ケア児を診療している医療機関への調査（アンケートおよび聞き取り調査）

主要評価項目：医療的ケア児の診療状況（患者数等）

副次評価項目：家族への災害対策に関する情報提供内容

研究3 行政（県および各市町村）への調査（アンケートおよび実地調査）

主要評価項目：医療的ケア児の把握状況、医療的ケア児に対する災害対策準備状況

研究4 医療的ケア児を受け入れている訪問看護ステーション、療育施設、教育機関への調査（アンケートおよび聞き取り・実地調査）

主要評価項目：災害対策の準備状況

研究5 県内の医療機関への調査（アンケート調査）

主要評価項目：医療的ケア児の災害時電源確保に関する受入れ協力の意向

研究6 在宅医療関連業者に対する災害対策調査（アンケートおよび聞き取り調査）

主要評価項目：安否確認方法、非常用電源の提供体制

4. 研究対象者の選定方法

4.1 選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。（研究1および2）

茨城県内に居住し、本研究に参加している医療機関を定期受診している20歳未満の医療的ケア児

注）医療的ケア児：生存のために医療機関を退院後も人工呼吸器や胃ろう等を使用し、
たんの吸引や経管栄養などの医療的ケアが必要な障害児

4.2 除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。

在宅医療を行う予定のない、長期入院中あるいは施設入所している医療的ケア児

5. 研究の方法および期間など

5.1 研究のデザイン

研究1 医療的ケア児の家族への調査（アンケートおよび聞き取り調査）

研究協力者：医療的ケア児の保護者

- ・患者背景：研究2-①と連動
- ・災害時に電源確保を要する医療機器使用状況、バッテリー・発電機の準備状況
- ・避難行動要支援者名簿に関する認知度および登録の有無
- ・MEIS（医療的ケア児等医療情報共有システム）に関する認知度および登録の有無
- ・災害時を想定した薬剤や医療材料のストック状況
- ・自宅から避難を要する場合の避難先について
- ・過去の災害における避難経験の有無 など

研究2 県内の医療的ケア児を診療している医療機関への調査（アンケートおよび聞き取り調査）

研究協力者：医療的ケア児の主治医

2-①医療的ケア児の診療状況（患者数等）

2-②在宅医療導入時の家族への災害対策に関する情報提供の内容について

研究3 行政（県および各市町村）への調査（アンケートおよび実地調査）

3-①茨城県への調査

調査対象と内容：

医療政策課（小児在宅医療担当職員）：県内の医療的ケア児の把握状況

厚生総務課（災害担当職員）： 県の災害対策の現状、リエゾンを含む大規模災害訓練計画

など

3-② 市町村への調査（アンケートおよび聞き取り調査または実地調査）

研究協力者：茨城県の全 44 市町村（32 市 10 町 2 村）の災害対策担当者および福祉担当者
調査内容：

医療的ケア児の把握状況と避難行動要

支援者名簿への登録状況

登録者への災害時の具体的な支援計画の有無

福祉避難所の設置状況と医療的ケア児を想定した避難所整備の有無等について

市町村独自の医療的ケア児に対する災害対策の有無

例) 市独自で災害対策パンフレットの作成

災害時の電源確保のための医療用バッテリー購入費用補助 など

研究 4 医療的ケア児を受け入れている訪問看護ステーション（81 か所）、通所施設（27 か所）、特別支援学校（25 か所）への調査（アンケートおよび聞き取り調査または実地調査）

研究協力者：各施設の責任者（あるいは災害担当職員）

調査内容：災害対策の状況（避難訓練、災害時の事業継続計画：BCP の作成など）

研究 5 県内の全病院（174 か所）への調査（アンケート調査）

研究協力者：各病院の責任者（あるいは災害担当医師・職員）

調査内容：医療的ケア児の災害時電源等の確保に関する受入れ協力の意向について

研究 6 在宅医療関連業者（14 か所）に対する災害対策調査（アンケートおよび聞き取り調査）

研究協力者：各業者の災害担当職員あるいは小児在宅医療担当者

調査内容：

企業独自の災害対策：安否確認方法、非常用電源や避難先への在宅用医療機器設置

5.2 研究手法および用いる試料・情報

研究 1：アンケートデータ：医療的ケア児を診療している医療機関（代表および共同研究機関からアンケートを郵送あるいは対面で手渡しし、患者家族にアンケート回答を依頼する。アンケート回答をもって同意取得とみなす。

研究 2：医療機関へのアンケート：県内の医療的ケア児を診療している医療機関（研究分担機関）の研究責任者に対するアンケート調査を行う。

研究 3～6：アンケートデータ：アンケートを送付して返信用封筒あるいはメールにて返信して情報を収集する。あるいは研究者がアンケート内容の項目について実地で聞き取り調査を行う。

5.3 研究対象者数

茨城県内の医療的ケア児 約 400 名

5.4 研究対象者数の設定根拠

2018 年の茨城県による調査に基づく人数で、県内の医療的ケア児の全数調査を目標とする。

5.5 研究の実施期間

研究期間の長の研究実施許可から 2033 年 3 月 31 日まで

（症例登録機関 2023 年 3 月 31 日まで）

6. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続き等

□ 文書による説明・同意を新たに取得する（書面による IC を受ける）：研究 1 および 2-①

- 電磁的方法による説明・同意を新たに取得する（電磁的方法で IC を受ける）
同意取得の方法（）
本人確認の方法
- 身元確認
 - 自己申告
 - 公的身分証明書（）
 - 当人認証
方法（）

- 口頭により IC を受け、説明の方法や同意の内容に関する記録を作成する
口頭同意の理由：
- 侵襲を伴わない研究である
 - その他（）

■ オプトアウト等（新たに IC を受けない）：アンケートへの回答 研究 1～6

①通常の IC の手続を行うことが困難な理由（必須）

理由（研究内容はアンケート調査のため、アンケートへの回答をもって同意取得と判断することとした。）

②オプトアウト等で十分である理由（必須）

- 人体から取得された**試料**を用いない研究（情報のみを扱う研究）である
- 匿名化された既存**の試料・情報のみを扱う研究である
- 二次利用の同意**がなされている試料・情報であり、その同意が**当該研究の目的と相当の関連性がある**と合理的に認められる研究である
- その他（アンケートの回答をもって同意とする。）

7. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続き

未成年患者の親権者（法廷代理人）あるいは成年患者の両親又はそれに準ずる者を代諾者とする。
代諾者を置く理由：患者である医療的ケア児は若年齢あるいは重い障害により、意思疎通能力を欠くため

8. 研究対象者に生じる利益や予想されるリスク等

8.1 利益

- なし
-)

8.2 予想される不利益やリスク

- なし

9. 個人情報の取り扱い

本研究で収集する研究対象者のデータは、電子カルテ等からエクセル等のファイルに転記する際に、個人情報を削除して研究独自の被験者識別コード（研究用 ID）を付与することで匿名化する。研究対象者を識別するための匿名化対応表を作成し、別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管する等の安全管理対策を厳重に行う。

本研究では個人識別符号に該当するゲノムデータを取得しない。

本研究で得られたデータは研究の目的以外に行政への提言等で使用する可能性があり、患者への説明書に明記し、文書による同意を得る。

10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

10.1 情報の保存期間と方法

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(H29年3月2日)に基づき、当該論文等の発表後10年間保存する。

本研究で利用した電子データは、HDD、SSD等にパスワードをかけて記録し、施錠可能な部屋（筑波大学附属病院 NICU 医師カンファランス室）の鍵のかかるキャビネットに保管する。

10.2 情報の廃棄方法

保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去する。データが保存されていた HDD・SSD等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄する。

10.3 試料の保存期間と方法

試料なし

10.4 試料の廃棄方法

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、年に1回、研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。さらに、研究を中止または終了した場合も同様に、速やかに報告を行う。

また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。

- ・研究の妥当性や科学的合理性を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合

12. 研究により得られた結果等の取扱い

結果等の説明を行う、または行う可能性がある

内容・方法：()

結果の説明を行わない

理由： 研究対象者等の健康状態等を評価するような情報が得られることはない

研究対象者等の健康状態等を評価するための情報として、精度や確実性が不十分

研究対象者等の健康等にとって重要な事実とまでは言えない

結果の説明を行うと、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある

その他 ()

13. 研究に関する情報公開の方法

13.1 公開データベースへの登録

する

登録先： 厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT)

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) データベース

その他 ()

しない

理由： High impact journal への投稿は行わないため

その他 ()

13.2 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表や英文誌への論文投稿、報告書の形で公表する。

14. 研究資金および利益相反等について

公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団の 2021 年度 (前期) 公募助成を受けて実施する。

本研究の実施にあたり企業からの資金や寄付金、便益等の提供はない。

本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はない。

15. 研究実施体制

15.1 代表機関と研究代表者等

代表機関名：筑波大学附属病院

代表機関住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究代表者：筑波大学 医学医療系 小児科 准教授 宮園弥生

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
TEL : 029-853-5635 FAX : 029-853-8819
E-mail : y-myz@md.tsukuba.ac.jp

研究分担者：

金井 雄、日高 大介、竹内 秀輔、永藤 元道、大戸 達之、城戸 崇裕、榎本 有希、
榎園 崇、岩渕 敦、岩田 直子

15.3 共同研究予定機関と研究責任者等（研究 1, 2）：

共同研究機関名	住所	研究責任者名（職名）
茨城県立こども病院	茨城県水戸市双葉台 3-3-1	新井 順一（副院長）
土浦協同病院	茨城県土浦市おおつ野 4-1-1	渡辺 章充（副院長）
茨城県立医療大学	茨城県稲敷郡阿見町阿見 4669-2	岩崎 信明（小児科教授）
国立病院機構 茨城東病院	茨城県那珂郡東海村照沼 825	竹谷 俊樹（小児科医長）
茨城西南医療センター	茨城県猿島郡境町 2190	長谷川 誠（小児科部長）
JA とりで総合医療センター	茨城県取手市本郷 2-1-1	太田 哲也（小児科部長）
（株）日立製作所 日立総合病院	茨城県日立市城南町 2-1-1	小宅 泰郎（小児科主任医長）
愛成会記念 茨城福祉医療センター	水戸市元吉田町 1872-1	太田 正康（小児神経科）

代表研究機関である当院で中央審査を行い、共同研究機関は各機関の長の許可を得て研究を実施する。

16. 倫理指針およびヘルシンキ宣言等への対応

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」および「各研究実施機関の規則等」を遵守して実施する。

17. 研究対象者の経済的負担や謝金

- なし
 あり

内容（研究 1 に回答した代諾者への謝礼：クオカード 1000 円分）

18. 他の研究機関やバンク等との試料・情報の授受

授受を行う試料・情報の内容：研究 1 および 2 の調査内容

匿名化の手順：共同研究機関で患者から情報を得た時点で匿名化し、匿名化表は各研究協力機関で保管する。研究代表機関には匿名化番号を記した情報のみ送付する。

情報の授受方法：

研究 1：研究代表機関あるいは共同研究機関より、当該医療機関で診療している患者宛に調査用紙を郵送あるいは手渡しし、同封した返信用封筒あるいは当該医療機関に設置した回収箱にて回答と謝礼送付先記載用紙を回収する。

アンケート回答用紙（匿名化済み）のみ、研究代表機関で保管する。

研究 2～6：調査用紙を返信用封筒にて郵送あるいはメールにて研究代表機関に送付する。

研究者が聞き取り調査を行った場合は、調査結果を郵送で研究代表機関に送付する。

19. 研究に関する相談窓口

筑波大学附属病院 小児科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号（緊急連絡先）： 029-853-5635 （平日 8:30～17:15）

029-853-3110（上記以外の時間帯は、休日夜間受付から小児科 NICU 当直医師）