

## 京都府における小児重症患者の実態と

### 医療提供体制に関する疫学研究

京都第二赤十字病院小児科は、京都府立医科大学附属病院 小児科/集中治療部で実施されている京都府における小児重症患者さんの実態と医療提供体制に関する疫学研究に協力しております。なお、本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されています。

#### **【研究の目的】**

日本では、命の危険がある重症のお子さんの医療は、地域ごとの医療資源（病院の数、医療従事者の数など）や診療体制の違いによって、様々な環境で行われてきました。このような地域ごとの差をなくし、重症のお子さんへの医療の質と安全性を高めるために、近年では小児集中治療室（PICU）の整備を中心とした小児集中治療体制の構築が進められています。

重症のお子さんを専門の治療が可能な高度な医療機関に集めて治療する「集約化」が重要です。これには、ドクターカーやヘリコプターを使った広い範囲での搬送体制の整備や、地域の医療機関とのスムーズな連携による「搬送医療」の充実が不可欠です。このような体制のもと、PICU での専門的な治療が適切に行われることで、重症のお子さんの死亡率が下がり、その後の状態が改善したと報告されています。

本研究の目的は、京都府における重症のお子さんの医療の集約化体制を強化するため、特に医療資源が限られている京都府北部地域（南丹・中丹・丹後地区）に注目し、京都府全域（京都市・乙訓・山城地区、南丹・中丹・丹後地区）における重症のお子さんの診療状況、搬送状況、およびどのような病気が多いのかを明らかにすることです。

これらの分析結果に基づき、京都府立医科大学附属病院の PICU と地域の医療機関との連携を強化し、京都府全体の重症のお子さんの集約化における効率性と安全性を高めるための具体的な提案を行うことを目指しています。

#### **【対象となる方について】**

2022年4月1日から2025年3月31日までの間に、京都府内の研究協力機関に入院（来院）され、以下のいずれかを満たす16歳未満の重症のお子さんを対象としています。

- 心肺蘇生（胸骨圧迫）を受けた方
- 脳炎脳症、髄膜炎、脳出血、脳梗塞、頭部外傷、電解質異常、内分泌疾患、高・低体温などで意識障害を伴う方
- 痙攣重積などで持続的に抗痙攣薬を投与された方
- 人工呼吸器管理を新規に開始した方
- 循環不全に対してカテコラミンを投与された方
- 新規に血液浄化療法をおこなった方
- 集中治療室に入室した方
- 高次医療機関へ搬送になった方

#### 【研究期間】

代表機関実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

#### 【試料・情報の利用及び提供を開始する予定日】

利用開始予定日：当院の院長許可取得日

#### 【方法】

本研究は、複数の医療機関が協力して過去の診療記録を調査する後方視的研究です。京都府内の研究協力機関において重症の治療を受けられたお子さんの診療記録から以下の情報を取得します。

#### 【研究に用いる試料・情報について】

入院期間、年齢、性別、入院疾患名、既往歴/併存疾患、ICU 入室の有無と経路、入室理由、搬送元病院、搬送先病院、搬送手段、退院時の状態、人工呼吸の有無、中心静脈カテーテルの有無、血管作動薬の有無、血液浄化の有無、気管挿管の有無、入院期間前の気管切開の有無

これらの情報を分析し、京都府における重症のお子さんの医療提供体制の課題を明らかにし、改善策を検討します。

#### 【個人情報の取り扱いについて】

患者さんの診療記録やアンケートの情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、パスワードを設定した上で、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部

屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 集中治療部 田畑 雄一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### **【試料・情報の保存および二次利用について】**

診療記録から抽出した情報は、原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあと、研究責任者 田畑 雄一の下、入退室管理がされた小児科内の施錠可能な場所において適切に保存し、論文発表後 10 年間保管し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

ただし、あらかじめ文書で同意を得られた場合や、情報公開揭示文書の揭示とともに拒否機会の保証を行った上で、将来新たに計画・実施される別の研究に利用する可能性があります。その場合でも、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において改めて承認を受け、本研究実施中と同様の方法で患者さんの個人情報が保護されます。情報公開を行う場合は京都府立医科大学のホームページで行います。

#### **【研究資金及び利益相反について】**

本研究は大学運営交付金（教室費）および第 10 回医燈会プロジェクト助成事業を利用して実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

#### **【研究組織】**

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 田畑 雄一

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 小児科 鶴川 慎一郎

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 田畑 雄一

京都府立医科大学附属北部医療センター 小児科 末松 正也

既存情報の提供のみを行う機関

国立病院機構舞鶴医療センター 小児科 部長 小松 博史

市立福知山市民病院 小児科 医長 諸戸 雅治

綾部市立病院 小児科 部長 茂原 慶一

京都中部総合医療センター 小児科 部長 木原 明生

京都山城総合医療センター 小児科 部長 内藤 岳史

京都田辺中央病院 小児科 部長 伊藤 陽里

京都済生会病院 小児科 部長 勝見 良樹

宇治徳洲会病院 小児科 部長 篠塚 淳

京都桂病院 小児科 部長 澤田 眞智子

京都民医連中央病院 小児科 科長 松原 為人

音羽病院 小児科 部長 武野 亨

三菱京都病院 小児科 部長 丹羽 房子

日本バプテスト病院 小児科 部長 山川 孔

京都市立病院 小児科 部長 石田 宏之

国立病院機構京都医療センター 小児科 科長 松倉 崇

京都第一赤十字病院 小児科 部長 西村 陽

京都第二赤十字病院 小児科 部長 加納 原

【お問合せ先】

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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ないので、2026年3月31日までに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。

京都第二赤十字病院小児科

氏名：加納 原

電話番号：075-231-5171（代表）

受付可能時間帯：月曜～金曜・9時～17時（年末年始を除く）

京都府立医科大学附属病院 小児科

氏名：鶴川 慎一郎

電話番号：075-251-5111（代表）

受付可能時間帯：月曜～金曜・9時～17時（年末年始を除く）

**【ホームページ掲載情報】**

本研究の実施について、以下の情報を京都府立医科大学のホームページにも掲載しています。

試料・情報の利用目的及び利用方法、利用する試料・情報の項目、使用を開始する予定日、試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称、提供する試料・情報の取得の方法、研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止する旨と、求めを受け付ける方法

ホームページアドレス：

<https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/departments/clinical-departments/pediatrics.html>