

西暦 2022年 10月～2023年 9月に当院新生児集中治療室（NICU/GCU）に入室された方及びその保護者の皆様へ

研究課題名 「災害時にNICUから避難が必要となる患者数と重症度（トリアージ分類）の調査」

1 研究について

大規模な災害が発生するとNICU(新生児集中治療室)を持つ病院も被災し、ライフラインが途絶したり、建物が倒壊する可能性があり、病院機能が維持できなくなることがあります。NICUに入室が必要な子どもたちは、入院中の患者さんの中でも特に脆弱であり、このような状況が即生命維持に直結します。愛知県全体のNICUに何人くらい入院があったかは年単位で把握されていますが、実際今この瞬間に大規模災害が発生した際に、愛知県全体でどれくらいの重症度のお子さんが何人くらいNICUに入院しているのかについてはデータがなく、把握できていません。

このような基礎データが揃うことで、愛知県全体の被災時の対策を考える際に、具体的な方略を考えることができるようになります。また、愛知県は全国の中でも比較的人口規模が大きく、当県でのデータを元に、他県あるいは世界の状況を類推することが可能となり、NICUに入室しているお子さんの重症度についてのデータが整うことは非常に意義があると考えています。

重症度の把握にはトリアージというスコアを使います。従来使用されてきた5段階のトリアージ(図1)では、患者さんの重症度を十分に把握しきれないことが指摘されており、私たちは新しい12段階のトリアージを開発しました(図2)。私たちの病院では普段、災害への備えとして毎日お子さん達にこの2つのトリアージを行っています。しかしながら、現時点では実際の災害時にどのようなトリアージが有効なのかは明らかになっていないため、今回の調査で改めて検証できればと考えています。

【図1】従来型トリアージ

※重症度によって赤トリアージはさらに赤1、赤2に分かれます

| トリアージ | 避難の可否 | 対象患者 |
|--------|-----------------------------|--|
| I: 緑 | 保温に注意しながら可能な限り避難 | ・コットで経口哺乳を行っている患児 |
| II: 黄 | 医療行為が必要だが避難可能 | ・通常の輸液管理(PIカテーテル、中心静脈栄養も含む)を行っている患児 ・経管栄養を行っている患児 |
| III: 赤 | 医療行為が必要だが状況に応じて避難 | ・人工呼吸器管理中(挿管下またはCPAPなど)で避難可能と判断された患児 ・酸素投与中の患児 *上記2項目については、酸素を絶対に中止できない場合は、黄色タグまで避難終了後、NICUフロアと避難経路に火災が起きていなければ避難を考慮 ・循環作動薬など使用中の患児 ・動脈ラインまたは脐カテーテル挿入中の患児 ・各種ドレナージ中の患児 ・閉鎖型保育器管理中の患児(体温保持が可能であれば黄) |
| IV: 灰 | 災害の重大性、緊急性に応じて、避難の可否は各施設で判断 | NICUからの避難自体が児の生命を脅かす場合 ・高度な集中治療を要する(HFOや高い設定の人工呼吸器管理、NO吸入療法、ECMO、CHDF、在胎週数26週未満の超早産児で生後72時間以内) |

【図2】 Neonatal Extrication Triage: NEXT

| A項目 | 0点 | 1点 | 2点 |
|------------|--|--------------------------------------|--|
| 体重と週数 | 2500g以上 かつ 修正週数 37w0d以上 | 1000-2500g または 修正28-36w | 1000g未満 または 修正28w未満 |
| 呼吸補助 | なし または 酸素のみ | NIPPV or HFNC | 侵襲的呼吸管理 |
| 挿管以外の体内ルート | なし | 3本以内 | 4本以上 |
| モニタリング | なし | SpO2 のみ | SpO2 呼吸心拍モニター |
| 使用中のベッド | コット サークルベッド | 閉鎖式保育器30℃未満 または 開放式で加温不要 | 閉鎖式保育器30℃以上 または 開放式で加温 |
| B項目 | 0点 | 1点 | 2点 |
| リスク | 継続困難なものはない または あるが中断しても 大きなリスクがない | 継続困難なものがある ↓ 中断により状態悪化の リスク | 継続困難なものがある ↓ 中断により急変や生命の リスクがある |

A項目 + B項目 = 0-12点のスコアリング

この研究では、2022年10月から2023年9月までに新生児集中治療室に入室した患者さんを対象に、災害時に避難を必要とする患者さんの数を把握し、避難トリアージ（図1、図2）の有効性を検討するために行われる研究です。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが中心となり、愛知県周産期母子センターに指定されている病院で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦2025年3月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024年3月31日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

なお、本文書中の「あなた」は「あなたのお子さん」と置き換えてお読みいただくようお願いいたします。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

どの程度の重症度（トリアージ）の患者さんが、愛知県内で同時にどれくらい発生しているのかを把握し、さらに従来型トリアージ及びNEXTの有効性を検討するために、愛知県周産期協議会の協力の下、愛知県下の周産期母子センターに同一日時に入室している患者さんの情報を収集します。季節によって患者さんの入室数、疾患が変化する可能性を考慮し、週1回1年間にわたって情報を収集します。

この研究では、西暦2022年10月から西暦2023年9月に新生児集中治療室に入室された方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の東部医療センターで取りまとめます。研究参加施設からのデータの提供は、厳重に十分に複雑なパスワードで管理されたクラウド上に個人を特定する情報が省かれた状態で保存されます。

また、本研究で集められた情報は、将来の災害対策のための基礎資料となり、さらに災害に関する他の研究に使用される可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究の情報を公開します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2022 年 10 月 1 日から西暦 2023 年 9 月 30 日までに新生児集中治療室に入院された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

(1) トリアージ

従来型トリアージおよび NEXT による評価

(2) 基本情報

出生週数、出生体重、修正週数、
評価当日の体重（当日に測定がない場合は直近の体重）、日齢
バイタルサイン：心拍数、血圧、呼吸数
入室時診断名

(3) 処置項目

人工呼吸（有無、呼吸器の種類、呼吸器設定）
循環薬剤（種類、使用量）
その他使用している薬剤
使用しているデバイス

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

救命救急医療学 講師 今井 徳 新生児科 副部長 久野 正

研究分担者： なし

なお、この研究ではあなたの情報が文末資料に示す研究参加施設から東部医療センターへ提供されます。また、文末資料に示す研究機関の研究者が、あなたの情報を利用させていただき、研究を実施します。

利用及び提供開始日は機関長の許可日（2024 年 1 2 月以降）の予定です。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、以下の研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院名古屋市立大学医学部附属東部医療センター救急科

研究責任者： 久野 正今井一徳

個人情報管理者： 久野 正今井一徳

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター救急科

研究代表者： 今井一徳

【共同研究機関等】 文末資料参照

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、以下の連絡先へご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【研究への参加を希望されない場合】

各施設における問い合わせ先へ、電話連絡をして頂き、データの利用を希望されない旨をご連絡下さい。

【本施設における問い合わせ先】

施設名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 新生児科名古屋市立大学医学部附属東部医療センター救急科

連絡先： 052-721832-71711121 (代表)

(対応可能時間帯) 8時45分から17時まで(平日のみ)

対応者： 久野 正今井一徳

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 救急科

研究代表者名： 今井一徳

連絡先： 052-721-7171 (代表)

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究は以下の研究費に基づき実施します。

- ・科学研究費助成事業 基盤研究(C) (21K11151)
- ・愛知県周産期医療協議会調査研究費
- ・名古屋市立大学特別研究奨励費（公募③地域貢献型共同研究等推進事業）

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています

研究参加施設

| 研究代表機関名 | 所属 | 責任者 | 機関の長の氏名 |
|----------------------|-----|-------|---------|
| 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター | 救急科 | 今井 一徳 | 大手 信之 |

| 共同研究機関名 | 所属 | 責任者 | 機関の長の氏名 |
|--------------|-------------|--------|---------|
| 名古屋市立大学病院 | 新生児・小児医学分野 | 山本 和之 | 間瀬 光人 |
| トヨタ記念病院 | 新生児科 | 山本 ひかる | 岩瀬 三紀 |
| 小牧市民病院 | 小児科 | 村井 裕子 | 谷口 健次 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 総合周産期母子医療セン | 三浦 良介 | 小寺 泰弘 |

| | | | |
|---------------------------|-----------------------------------|--------|--------|
| | ター新生児部門 | | |
| 安城更生病院 | 新生児科 | 加藤 有一 | 度会 正人 |
| 日本赤十字社愛知医療センター名 古屋第一病院 | 小児保健科 | 中山 淳 | 錦見 尚道 |
| 日本赤十字社愛知医療センター名 古屋第二病院 | 新生児科 | 久野 正 | 佐藤 公治 |
| 名古屋市立大学医学部附属西部医 療センター | 小児科 | 春日部こずえ | 大原 弘隆 |
| 公立陶生病院 | 小児科 | 加藤 英子 | 味岡 正純 |
| 藤田医科大学病院 | 医学部小児科学 | 宮田 昌史 | 白木 良一 |
| 愛知医科大学病院 | 周産期母子医療センター | 山田 恭聖 | 道勇 学 |
| 豊橋市民病院 | 小児科(新生児) | 杉浦 崇浩 | 浦野 文博 |
| 海南病院 | 小児科 | 六鹿 泰弘 | 奥村 明彦 |
| 刈谷豊田総合病院 | 小児科、小児科部長兼周 産期母子医療センター新 生児科 | 山田 緑 | 田中 守嗣 |
| 大同病院 | 小児科 | 浅井 雅美 | 野々垣 浩二 |
| 岡崎市民病院 | 小児科 | 林 誠司 | 小林 靖 |
| あいち小児保健医療総合センター | 新生児科 | 河井 悟 | 伊藤 浩明 |
| 江南厚生病院 | 小児科 | 竹本 康二 | 河野 彰夫 |
| 半田市立半田病院 | 小児科 | 篠原 修 | 渡邊 和彦 |
| 聖霊病院 | 小児科 | 今峰 浩貴 | 春原 晶代 |

| 既存情報の収集・提供を行う機関 | 所属 | 責任者 | 機関の長の氏名 |
|-----------------|-----|-------|---------|
| 一宮市立市民病院 | 小児科 | 長屋 嘉顕 | 志水 清和 |