

実 施 計 画 書

「救急外来トリアージ記録を用いた子ども傷害データ収集のパイロット調査」

研究責任医師：仙台市立病院救命救急センター 近田祐介

研究分担医師：仙台市立病院救命救急センター 村田祐二

〒982-8502 宮城県仙台市太白区あすと長町1丁目1番1号

仙台市立病院救命救急センター

TEL：022-308-7111(内線：8171)

E-mail：konda_med@yahoo.co.jp

緊急連絡先：090-9636-7228

実施予定期間：2018年7月1日～2021年6月30日

実施計画書作成日：2018年4月11日

実施計画書承認日：2018年5月11日（仙台市立病院倫理委員会）

実施計画書改訂日：年 月 日

1. 研究の目的及び意義 (p. 3)
2. 研究の方法および実施(対象)期間 (p. 3)
3. 実施場所 (p. 3)
4. 対象者と症例数の設定方法および根拠 (p. 4)
5. 科学的合理性の根拠 (p. 4)
6. 研究対象者に説明して同意 (インフォームドコンセント) を得る方法 (p. 4)
7. 取得された個人情報の取り扱いについて (p. 4)
8. 予想される研究対象者の負担及びリスクとその対策 (p. 4)
9. 情報および資料の保管と廃棄の方法 (p. 4)
10. 研究機関の長への報告内容および方法 (定期報告、有害事象報告) (p. 5)
11. 研究機関および研究者の利益相反に関する状況 (p. 5)
12. 研究に関する情報公開の方法 (p. 5)
13. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 (p. 5)
14. 参考文献
15. 連絡先 (p. 5)

1. 研究の目的及び意義

我が国において外傷は1960年以降永らく15歳以下の小児の死因の主要な地位を占めており、平成26年の年齢別死因統計では1～9歳の死因の第2位が「不慮の事故死」である¹⁾。このような事情を踏まえ、平成20年8月に日本学術会議は「『事故による子どもの傷病』の予防体制を構築するために」を公表し、「子どもの傷害データを継続的に収集し、科学的に分析して予防に役立つ研究を行う」「自治体は傷害予防のための調査、研究を企画し、得られた研究成果を社会に還元し広報する」と提言している²⁾。この例として、大村市は自治体主導で医療機関、消防、研究機関と連携して事故情報を収集、分析を行い傷害予防に役立てる「Love&Safety おおむら：こどもを事故から守るプロジェクト」を立ち上げ活動しているが、このような自治体は限られているのが現状であり、仙台市において同様の報告はない。

仙台市立病院は仙台市内外の小児救急患児を広く引き受ける救急病院として、多くの傷病児が受診または救急搬送されている。また、けがをした子どもの保護者や関係者からの相談電話も数多く受けている。これらは全て電話対応した救急医または救急外来看護師が「トリアージ覚書」に内容を記載しており、診療および電話対応終了後には「トリアージ覚書」は記録として利用されている。

そこで、我々は当施設救急外来のトリアージ記録から子どもの傷害データを収集し調査するべく本研究計画を立案した。

本調査研究は、仙台市内および近郊の子ども達の傷害の実態を調査分析し公表することで、保護者へ行う「子ども傷害予防指導」の効率化や、自治体による子ども傷害予防に関連した医療行政政策の方向性を裏付ける一助となる可能性があり、ひいては子ども達の事故を未然に防ぎ傷害予防に効果を上げることが期待される。

2. 研究の方法および実施(対象)期間

救急外来において、診察依頼または電話相談のあった15歳以下の子どもに関するトリアージ覚書を「子ども傷害予防調査ボックス」に収集し、児の年齢、性別、既往歴、傷害の内容(時間、場所、受傷機転)、救急外来受診の有無、転帰(帰宅または入院の別)について調査する。

実施期間は2018年7月1日から2021年6月30日までの3年間で予定しているが、仙台市立病院倫理委員会の承認が得られた後に開始する。

3. 実施場所

仙台市立病院救急外来

4. 対象者と症例数の設定方法および根拠

仙台市立病院救急外来受診患者 3000 人を対象とする。仙台市立病院では 2016 年 7 月 1 日から 2017 年 7 月 1 日までの 1 年間に救急外来で 2,610 人の小児患者受診があり、このうち外因に関するものが 40%程度、同意取得率を 90%程度と見積もり、年間 1000 例程度として症例数を設定した。これに電話対応のみで受診に至らない例を加える。

5. 科学的合理性の根拠

「1. 研究の目的及び意義」に同じ。

6. 研究対象者に説明して同意（インフォームドコンセント）を得る方法

本調査研究の意義は、平成 20 年 8 月に日本学術会議が発表した「『事故による子どもの傷病』の予防体制を構築するために」の提言に基づくものであり、公益性が高い。収集される情報は匿名化され、調査方法は当施設における既存の情報管理の域を出るものではない。以上から、救急外来に別紙『「救急外来トリアージ記録を用いた子ども傷害データ収集のパイロット調査」調査協力をお願い』の通り、調査研究に関するポスターを貼付し公示することで研究対象者への説明に替える。調査に同意いただけない場合には申し出ていただき、研究対象者から除外する。

7. 取得された個人情報の取り扱いについて

研究対象者の年齢、性別、病院 ID、診断名または症状名、既往歴、傷害の内容（時間、場所、受傷機転）、救急外来受診の有無、転帰（帰宅または入院の別）に関する情報を研究対象者 ID に変換し、対応表を作成した上、経営管理部総務課にて対応表の管理を行う。

8. 予想される研究対象者の負担及びリスクとその対策

本研究は通常の診療の範囲内で行われる「トリアージ覚書」の記録および電子カルテ記録内容を使用する。「7. 取得された個人情報の取り扱いについて」に記載の通り、個人情報は厳重に管理を行う。その他、研究対象者およびその家族にかかる負担とリスクはない。

9. 情報および資料の保管と廃棄の方法

「7. 取得された個人情報の取り扱いについて」に同じ。

1 0. 研究機関の長への報告内容および方法（定期報告、有害事象報告）

1年毎の活動報告または学術集会への発表報告を持って研究機関の長への定期報告とする。本研究により患者本人にかかる有害事象はない。

1 1. 研究機関および研究者の利益相反に関する状況

本研究において研究機関および研究者に利益相反はない。

1 2. 研究に関する情報公開の方法

本研究により得られた知見は、学術集会での報告、学会雑誌の投稿または講演会での発表による広く公開する。個人情報を使用する場合には匿名化され特定できない形式で使用する。

1 3. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者および家族からの相談には、研究責任医師が個別に対応する。

1 4. 参考文献

- 1) 平成 26 年厚生労働省人口統計 - 性・年齢階級別にみた死因順位
- 2) 日本学術会議 臨床医学委員会 出生・発達分科会：「事故による子どもの傷病」の予防体制を構築するために（2008）

1 5. 連絡先

研究責任医師：近田祐介

〒982-8502 宮城県仙台市太白区あすと長町1丁目1番1号

仙台市立病院救命救急センター

TEL：022-308-7111(内線：8171)

E-mail：konda_med@yahoo.co.jp