

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

1. 研究の目的

小児集中治療室で終末期を迎えるご家族は、ストレスの多い環境の中で子ども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。私達の研究チームはこの研究の前段階として、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）を作成しました。本研究では、PICU-QODD-Jが有効な尺度であるか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を期待されます。

2. 研究の方法

2021年7月～2025年3月に小児集中治療室（PICU）または集中治療室（ICU）で亡くなられた0～15歳未満の子ども、およびそのご家族（母親、父親、または保護者）が対象となります。

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様とご家族（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、診療録から研究の対象となる子どもの情報（年齢、性別、疾患種別、終末期の治療内容等）を抽出します。

3. 研究期間

2023年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2025年3月まで。

4. 研究に用いる資料・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）

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究の代表機関である東北大学へ、個人が特定できないよう匿名化した情報のみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

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

研究責任者： 塩飽 仁

【共同研究機関】

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	壺井 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	先濱 大

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：集中治療科 科長兼副部長 新津健裕

研究分担者：看護部 看護師 田仲 直子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ませんので、2025年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）