

研究名：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ます。医療者は、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事が期待されます。

2．研究の方法

研究対象：当センターの小児集中治療室（PICU）にて 2021 年 7 月～2025 年 3 月までに亡くなった患者さんとお家族の最後の 3 日間に関わった医療者（医師・看護師）

医療者評価の対象となる患者様とお家族：当センターの小児集中治療室（PICU）にて 2021 年 7 月～2025 年 3 月までに亡くなった患者様とお家族

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月

研究方法：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さんとそのご家族（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．研究に用いる情報の種類

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）尚、患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。その際、患者さんやご家族のお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

5．研究実施機関

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

研究代表者 塩飽 仁

研究分担者

高山 温子：東北大学大学院医学系研究科小児看護学分野

入江 亘：東北大学大学院医学系研究科小児看護学分野

宮下 光令：東北大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学分野

余谷 暢之：国立成育医療研究センター総合診療部緩和ケア科

川口 敦：聖マリアンナ医科大学小児科

山口 拓洋：東北大学大学院医学系研究科・医学部医学統計学分野

共同研究機関：

国立成育医療研究センター 集中治療科 壺井 伯彦

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

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 先瀨 大

6．お問合せ先

本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、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ますので、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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 壺井伯彦（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7056）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 壺井伯彦（責任者氏名）