# 佐渡島内における小児重症患者についての検討

研究代表者：新潟県厚生連佐渡総合病院小児科　石川純大
分担研究者：新潟県厚生連佐渡総合病院小児科　岡崎実
新潟県厚生連佐渡総合病院小児科　後藤文洋
佐渡市立両津病院小児科　岩谷淳

2025 年 6 月 19 日作成

## 1. 背景

小児医療において重症患者は一定の割合で発生しうる。離島において小児重症患者が発生した場合には、大半が島内で完結できず島外の高次医療機関への搬送が必要となる。一方で離島での小児重症患者に関する報告は少ない。

## 2. 目的

2011 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日において、当院、両津病院を受診し島外へ搬送した小児患者を調査することを通して、本邦での一離島である佐渡島における小児重症患者の疫学的特徴を検証することを目的とした。

## 3. 本研究の意義

離島において小児重症患者が発生した場合には、全身状態の安定化を速やかに行い高次医療機関への適切な搬送が重要となる。小児重症患者は一定の割合で発生しうることが報告されており、小児人口が少ない島内であっても小児重症患者への対応をする機会は十分に想定される。佐渡市の特徴として島内で発生した小児重症患者は当院ないしは両津病院で初期診療を行なっており、島内における小児重症患者を網羅的に把握可能であり、この患者移動の少ない集団で小児重症患者について検証することは離島の小児医療の安全性を高めるために重要であると考える。

## 4.調査実施計画と実施方法

### 4-1 研究デザイン

後方視的コホート研究。

### 4-2 調査対象者

2011 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に、当院あるいは両津病院を受診し島外へ搬送した小児患者。

### 4-3 研究実施期間

#### 4-3-1 データ収集期間

2011 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日まで。

#### 4-3-2 解析期間

調査終了後から 2026 年 2 月(予定)。

### 4-4 調査内容

データ収集期間中に当院、両津病院を受診し島外へ搬送した患者の年齢、性別、主病名、受診経緯、検査結果、治療法、搬送手段、搬送先、転帰等。

### 4-5 データ収集方法

当院および両津病院の患者リストから、4-2 で述べた調査対象者の診療録を後方視的にレビューし、4-4 の項目を調査する。データ収集は佐渡総合病院の研究代表者が担当する。

## 5.解析計画

### 5-1 主要な解析

4-4 の調査項目をもとに当院、両津病院を受診し島外へ搬送した患者の総数、年別および月別の患者数、主病名を調査する。

### 5-2 副次的解析

調査期間中に当院、両津病院を受診し島外へ搬送した患者の受診経緯、検査結果、治療法、搬送手段、搬送先および転帰を調査する。

## 6.倫理的配慮

### 6-1 個人情報保護

研究対象者の情報は個人を特定できない形式に記号化した番号（識別番号）により管理し、これらデータ等は外部との接続のない独立した PC で厳重に保存する。(責任者：佐渡総合病院小児科　石川純大)。

### 6-2 倫理審査

研究計画および本研究の科学的妥当性および倫理性については、佐渡総合病院倫理委員会にて審議および承認を受ける。

### 6-3 研究に関する同意

本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と、被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるためオプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析に用いる PC から削除し、直ちに破棄する。

## 7.情報公開の原則

本研究により得られた結果は、研究終了後に報告書を作成して公開する。

## 8.研究費用および利益相反

全体調査に係る費用は発生しない。また、当該機関の利益相反は存在しない。

9.研究組織

9-1 研究代表者

石川純大　厚生連佐渡総合病院
〒952-1209　新潟県佐渡市千種 161
Tel：0259-63-3121

9-2 分担研究者

岡崎実　厚生連佐渡総合病院
〒952-1209　新潟県佐渡市千種 161
Tel：0259-63-3121

9-3 分担研究者

後藤文洋　厚生連佐渡総合病院
〒952-1209　新潟県佐渡市千種 161
Tel：0259-63-3121

9-4 分担研究者

岩谷淳　　佐渡市立両津病院
〒952-0005　新潟県佐渡市梅津 2314-1
Tel：0259-23-5111

10.論文化に際しての著者資格

本研究の成果を論文化する際の著者資格は、研究者間の合議によって決定し、9.研究組織で挙げた研究者以外の著者資格についても状況に応じて適宜考慮する。

11.文献

平井克樹ら．地方における小児重症患者の発生率に関する調査報告．日集中医誌 2016;23:679-81.

鶴川慎一郎．長崎県の離島における小児医療の現状・展望．救急医学 2022;46:1229-1236.

（参考様式２）

年　　月　　日

# 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

佐渡総合病院 病院長　佐藤 賢治 殿

提供元の機関　　名　称：
住　所：
機関の長　氏　名：
責任者　　職　名：
氏　名：

提供先の研究機関　名　称：　佐渡総合病院
研究責任者 氏　名：　石川 純大

研究課題「佐渡島内における小児重症患者についての検討」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

| 内容 | 詳細 |
|---|---|
| 提供する試料・情報の項目 | 診療記録 |
| 取得の経緯 | 診療の過程で得られた情報 |
| 研究対象者の情報<br>✧ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要 | 研究用ＩＤ |
| 同意の取得状況 | ☑あり（方法：オプトアウトによる拒否機会の確保）<br>☐なし |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | ☑あり（対応表の作成の有無　☑あり　☐なし　）<br>☐なし |

※　提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

# 臨床研究に関するお知らせ

当院小児科では、この度、下記の臨床研究を共同施設と行うこととなりました。これに際し、過去の診療記録や医療情報などを、当院の倫理委員会で実施承認を受けた医学研究のために用いることがあります。研究に際しては文部科学省・厚生労働省の「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」をはじめとする各種規則に則って、被験者のプライバシーや人権を保護するように細心の注意を払います。しかし、患者様の診療記録について当該研究で用いられることを望まない場合は、その方の記録や情報を用いずに研究を実施いたします。

以下に研究の概要等を提示致しますので、研究対象者に含まれていると思われ、かつ記録の研究への使用を望まれない場合は、下記問い合わせ先にお伝えください。同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

| | |
|---|---|
| ① 承認番号 | （2025 年 7 月 16 日　当院倫理委員会承認） |
| ② 研究課題名 | 佐渡島内における小児重症患者についての検討 |
| ③ 情報の利用目的および利用方法 | 目的：佐渡島内における小児重症患者の疫学的特徴を調査する。<br>方法：当該患者様の診療録から次項に記す情報を抽出し、解析を行う。<br>なお、本研究では氏名などの個人を特定する情報は収集されません。診療情報などの本研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号（識別番号）により管理され個人情報保護について十分配慮し、最大限の努力を払います。 |
| ④ 利用する情報の項目 | 年齢、性別、主病名、受診経緯、検査結果、治療法、搬送手段、搬送先、転帰等。 |
| ⑤ 対象者および対象期間 | 2011 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に佐渡総合病院を受診し島外搬送となった患者様。 |
| ⑥ 研究施設および研究者 | 研究代表者：佐渡総合病院　小児科　石川純大<br>分担研究者：同科　岡崎実　後藤文洋、両津病院小児科　岩谷淳 |
| ⑦ 情報管理責任者 | 石川純大 |
| ⑧ 問い合わせ先 | 佐渡総合病院小児科　℡　0259-63-3121 |

# 臨床研究に関するお知らせ

当院小児科では、この度、下記の臨床研究を共同施設と行うこととなりました。これに際し、過去の診療記録や医療情報などを、当院の倫理委員会で実施承認を受けた医学研究のために用いることがあります。研究に際しては文部科学省・厚生労働省の「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」をはじめとする各種規則に則って、被験者のプライバシーや人権を保護するように細心の注意を払います。しかし、患者様の診療記録について当該研究で用いられることを望まない場合は、その方の記録や情報を用いずに研究を実施いたします。

以下に研究の概要等を提示致しますので、研究対象者に含まれていると思われ、かつ記録の研究への使用を望まれない場合は、下記問い合わせ先にお伝えください。同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

| | |
|---|---|
| ① 承認番号 | （2025 年 7 月 16 日　当院倫理委員会承認） |
| ② 研究課題名 | 佐渡島内における小児重症患者についての検討 |
| ③ 情報の利用目的および利用方法 | 目的：佐渡島内における小児重症患者の疫学的特徴を調査する。<br>方法：当該患者様の診療録から次項に記す情報を抽出し、解析を行う。<br>なお、本研究では氏名などの個人を特定する情報は収集されません。診療情報などの本研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号（識別番号）により管理され個人情報保護について十分配慮し、最大限の努力を払います。 |
| ④ 利用する情報の項目 | 年齢、性別、主病名、受診経緯、検査結果、治療法、搬送手段、搬送先、転帰等。 |
| ⑤ 対象者および対象期間 | 2011 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に両津病院を受診し島外搬送となった患者様。 |
| ⑥ 研究施設および研究者 | 研究代表者：佐渡総合病院　小児科　石川純大<br>分担研究者：同科　岡崎実　後藤文洋、両津病院小児科　岩谷淳 |
| ⑦ 情報管理責任者 | 石川純大 |
| ⑧ 問い合わせ先 | 佐渡総合病院小児科　℡　0259-63-3121 |