

- 1971;81:1532-41.
- 27) Hook CF, Lowry LD. Effect of chlorine bleach on the esophagus. *Ann Otol* 1974;83:709-713.
- 28) Mack RB. : Some non-caustic remarks about bleach. *N C Med J*. 1983 ;44:221.
- 29) Ward MJ, Reutledge PA. : Hypernatremia and hyperchloremic acidosis after bleach ingestion. *Ikman Toxicol* 1988;7:37-38.
- 30) Van Rens F, Veumont DM. : Gastric structure complicating oral ingestion of bleach. *Br J Clin Pract* 1990;44:681-682.
- 31) Jakobson SW, Raja J, Johnson JA, et al. : Poisoning with sodium hypochlorite solution. *Am J Forensic Med Pathol* 1991;12:329-327.
- 32) Hirami M, Katsumata M, Miyake K, et al. : Dangerous mixture of household detergents in an old-style toilet: a case report with simulation experiments of the working environment and warning of potential hazard relevant to the general environment. *Hum Exp Toxicol*. 1992;11:27-34.
- 33) Morgan DL. : Intravenous injection of household bleach. *Ann Emerg Med*. 1992;21:1394-5.
- 34) Racioppi F, Deskaleros PA, Besbelli N, et al. : Household bleaches based on sodium hypochlorite: review of acute toxicology and poison control center experience. *Ed Chem Toxic* 1994;32:845-861.
- 35) Karnek I, Tanyel FC, Burakomakou N, et al. : Pulmonary effects of household bleach ingestion in children. *Clin Pediatr (Phila)*. 1986;35:471-2.
- 36) Hilbert G, Bedry R, Cardinaud JP, et al. : Euro bleach: Fatal hypernatremia due to 13.3% sodium hypochlorite. *J Toxicol Clin Toxicol* 1987;35:635-638.
- 37) Harley EH, Collins MD. : Liquid household bleach ingestion in children: A retrospective review. *Laryngoscope* 1997;107:122-125.
- 38) Dibi FE, Kharech S, Wolf A. : Airway edema following household bleach ingestion. *Am J Emerg Med*. 1986;16:514-6.
- 39) Ross MP, Spiller HA. : Fatal ingestion of sodium hypochlorite bleach with associated hypernatremia and hyperchloremic metabolic acidosis. *Vet Hum Toxicol*. 1999;41:92-6.
- 40) Kiristoglu I, Gurpinar A, Kilic N, et al. : Is it necessary to perform an endoscopy after the ingestion of liquid household bleach in children? *Acta Paediatr*. 1999;88:233-4.
- 41) Oñte SD, Thompson W, Eisenberg BH, et al. : Unexpected death due to chloramines toxicity in a woman with a brain tumor. *Forensic Sci Int*. 2001;124:137-9.
- 42) 阿久津品久, 森本丹, 吉田典昭, 他. : 漂白剤服用後気管, 食道, 大動脈梗塞をきたした1症例. *日救急会報* 1987;8:54-55.
- 43) 多田修士, 石田薫, 寺島雅典, 他. : アルカリ性漂白剤による広範囲肺動脈性気道狭窄と胃前庭部浸潤を示した1手術記録. *臨牀医学会誌* 1992;53:338-344.
- 44) 大宇田忠規, 豊田守, 玉川孝太郎, 他. : カビ取り剤(次亜塩素酸ナトリウム)による気管炎と考えられた1例. *広義医学* 1992;45:666-669.
- 45) 榎野賢彦, 宮澤俊太郎, 西江康孝, 他. : キッチンハイターによる食道, 胃腸炎の1例. *日本救急医学会関東地方会報* 1998;19:604-605.
- 46) 高木野弥生, 遠藤守子, 田村洋代, 他. : 次亜塩素酸ナトリウム含有家庭用漂白剤による経口摂取事故の運搬車に関する検討. *中毒研究* 2000;13:41-48.
- 47) 2000-2002 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers Toxic Exposure Surveillance System. *Am J Emerg Med*, vol. 19-21, 2001-2003.
- 48) 財団法人日本中毒情報センター. : 1997-2000 年中毒情報. *中毒研究*, 1999-2004.
- 49) 科学警察研究所. : 漂白剤による中毒事故の発生状況. 第36巻 第45号. *科学警察資料*, 1993-2003.

ID 048600

作成日 20040831

資料3 研究協力施設事前手続き用資料

調査B. 『予後評価に必要な物質による急性中毒に関する重症例調査』

資料3

財団法人日本中毒情報センター

2007年3月17日

大阪中毒110番
〇〇〇〇先生
ご担当 大阪中毒110番
××××先生

財団法人日本中毒情報センター
専務理事 吉岡 敏治

ヒト急性中毒症例収集へのご協力について(御礼とご連絡 調査B)

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素から当財団の活動にご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこのたびは、厚生労働科学研究補助金 化学物質リスク研究事業「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究(主任研究者:吉岡敏治)」の一環として行います。ヒト急性中毒症例収集のうち、『調査B、事後評価の必要な物質に関する急性中毒に関する重症例調査』へのご協力にご快諾いただきまして、心より御礼申し上げます。ご多忙のところ恐れ入りますが、該当する症例が発生した際には是非ご連絡を賜りますようお願い申し上げます。

なお、諸手続き等に関しまして、下記のとおり資料一式をお送り致します。お手数ですが、実施要領をご確認の上、連絡方法等調査票を事務局までお早めにご返送下さいませお願い致します。また、急性中毒症例発生連絡票につきましては、実際に患者様が発生した場合にご利用下さい。ご不明の点などございましたら、下記担当者までご連絡なくお尋ね下さい。

末筆ながら、貴院のますますのご発展をお祈り致しております。

敬具

記

添付資料

- ヒト急性中毒症例収集 実施要領(調査B 研究協力施設用) 1部
- 連絡方法等調査票-症例登録者名簿(web版選択時のみ)-返信用封筒 各1枚
- 急性中毒症例 発生連絡票(調査B用 研究協力施設名入り) 20部
- 倫理審査用資料(研究計画書、患者様への説明書、同意撤回書) 1部
- 資料①～④(見本:症例発生時 手続説明用資料(有機リン)) 1部

担当:ヒト急性中毒症例収集事務局

財団法人日本中毒情報センター 波多野弥生、野村奈央
〒562-0036 大阪府箕面市船場西2-2-1 ニューエリモビル
(症例収集専用) TEL:072-726-9927 FAX:072-726-9829

電子メール:poisoncase@j-poison-ic.or.jp

資料3

財団法人日本中毒情報センター 行き
FAX 072-726-9829

厚生労働科学研究補助金 化学物質リスク研究事業
「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究」

ヒト急性中毒症例収集 連絡方法等 調査票 (調査B)

年 月 日

施設名 財団法人日本中毒情報センター

ご担当者名 大阪中毒110番
××××先生

厚生労働科学研究補助金 化学物質リスク研究事業「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究」において実施される、健康被害の危険度を検討するためのヒト急性中毒症例収集『調査B、事後評価の必要な物質に関する急性中毒に関する重症例調査』について、下記のとおり連絡します。

症例データの送付方法に関して

- ① インターネットを介した入力(web版)を希望します。
(この場合、別紙ヒト急性中毒症例データベース症例登録者名簿もご記入の上、お送り下さい。)
- ② スタンドアローン型データベースへの入力・返送[Microsoft Access版]を希望します。
- ③ 急性中毒症例調査用紙の返送[用紙版]を希望します。

連絡に利用する主な通信手段に関して(複数の場合は優先順位をご記入下さい。また、ご連絡先をご確認、訂正下さい。)

- 電子メール ××××@j-poison-ic.or.jp
- FAX 072-726-9929
- 郵便
- その他()

連絡事項等

返送先(試)にお手数ですが、別添の返信用封筒をご利用いただくか、下記までFAXでお送り下さい)

ヒト急性中毒症例収集事務局:財団法人日本中毒情報センター 波多野弥生、野村奈央
〒562-0036 大阪府箕面市船場西2-2-1 ニューエリモビル
TEL:072-726-9927 FAX:072-726-9929 電子メール:poisoncase@j-poison-ic.or.jp

厚生労働科学研究費補助金 化学物質リスク研究事業
 「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究(主任研究者:吉岡敏治)」
 調査B. 事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査

倫理審査用資料

- 研究計画書 (7枚)
- 別紙1 急性中毒症例 発生連絡票 (1枚)
- 別紙2 有機リン/出急性中毒症例調査用紙 (見本) (7枚)
- 別紙3 有機リン用 生体試料の採取・保存法 (見本) (1枚)
- 患者様への説明書 (4枚)
- 同意書 (1枚)
- 同意撤回書 (1枚)

平成 18 年 12 月

厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業
 「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」研究班

事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査
 研究計画書

1. 研究題目名
 家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究
 調査B. 事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査
 [平成18年度厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)による多機関共同研究
 分科研究課題: 研究計画と総括および医療機関受(信事例)の調査と急性中毒症例の収集(吉岡
 敏治)、急性中毒症例の事後推定(白川洋一)]

2. 研究の背景
 新規化合物が次々と市場に登場する一方、化学物質がヒトへ及ぼす影響や毒性の予測は、動物実験
 の制限などから近年ますます困難な状況になっている。このリスク評価の観点においてヒト症
 例データの蓄積と解析は欠かせないものとなりつつあり、世界的にもInternational Programme on
 Chemical Safety (IPCS: WHO, ILO, IARC)の協同プログラム)を中心に化学物質のリスク評価のためには、解
 ト症例収集が検討されている。一方、ヒト症例データをリスク評価のための解析対象とするには、解
 析するに足る症例情報と十分な症例数を確保することが不可欠であるが、急性中毒では発症頻度は高
 いものの、原因物質が多岐におたるため、ポイントを終ってプロセスタイプに収集することが重要
 であると考えられる。これらを背景に、先に実施した、平成15-17年度厚生労働科学研究費補助金(化
 学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究(主任研究者:
 杉本風)」においては、原因化学物質の血中濃度等の分析値を含むヒト急性中毒症例に關して、全国的
 に、かつ統一フォーマットで収集するシステムを構築し、物質を限定せず広く収集した。

本研究では、先の研究をさらに効果的に進めるべく、疫学的評価および重症例評価の観点から、
 調査A.『家庭用化学製品による急性中毒に関する全症例調査』調査B.『事後評価の必要な物質
 による急性中毒に関する重症例調査』の2点に關し、先の研究で構築したインターネットを介して
 急性中毒症例を迅速に網羅的に収集できるシステムを利用することにより、全国規模で収集する。そ
 れによって、調査Aでは、家庭用品の製品群ごとのリスク検討や評価、また典型例や特異例など示唆
 に富む症例の抽出を行うことができる。一方、調査Bでは、収集した急性中毒症例の分析値と臨床症
 状を比較検討し、原因化学物質あるいは代謝産物の血中濃度から発現症状や重症度を予測したり、
 体内動態をシミュレーションしたりすることにより事後を推定する等、ヒトデータを利用した化学物
 質のリスク評価手法を開発することができる。さらに、こうした研究結果は、医療行政面では全
 国における中毒事例(健康被害事故)の実態の把握、一般市民へは化学物質による健康被害を防
 ぐための啓発活動、医療機関へは中毒患者の事後推定や治療のための情報提供、企業へは化学物
 質の安全管理、一般商品の改良の指導等の波及的効果が期待され、国民の安全な生活確保に寄与
 し得る。

以下、調査B.『事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査』にかかる部分に限
 定して記載する。

3. 研究実施体制
 3.1 研究代表医師
 研究代表者、実施責任者: 吉岡敏治 大阪府立急性期・総合医療センター 医務局長

財団法人日本中毒情報センター 専務理事

所屬先住所：〒658-8558 大阪府大阪市住吉区万代東3-1-56

TEL：06-6692-1201 FAX：06-6695-3399

3.2 研究計画作成委員

- 研究代表者：吉岡敬治 大阪府立急性期・総合医療センター 医務局長
- 研究班員：白川洋一 愛媛大学医学部救急医学 教授
- 研究班員：奥村徹 順天堂大学医学部救急・災害医学教室助教授
- 研究班員：嶋津岳士 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教授
- 研究班員：大橋教良 筑波メディカルセンター病院 副院長兼救急部部長
- 研究班員：黒木由美子 (財)日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設長
- 研究班員：遠藤容子 (財)日本中毒情報センター 大阪中毒110番 施設長

3.3 症例収集機関

以下の医療機関から本研究への参加機関を募る。ただし、本研究への参加にさいして、本研究計画書および説明文書等が各機関の倫理審査委員会、機関審査委員会(IRB; Institutional Review Board)、あるいは臨床研究の審査委員会等で承認されなければならない。

- 1) 救命救急センター
- 2) 大学附属病院の救急部門
- 3) その他、重症急性中毒患者を扱う医療機関

3.4 飲料分析機関

3.4.1 一般臨床検査および一部の薬毒物分析

ヒト急性中毒症例収集に協力する各医療機関の検査室等

3.4.2 特殊定量分析

協力分析機関：ヒト生体試料を用いた精密定量化分析を行っている日本全国の研究機関のうち、日本中毒情報センターの呼びかけに応じていただけたる機関。
現在、リストアップ作業の途中である。

3.5 データマネジメント委員会

データマネジメント委員会を日本中毒情報センター内におき、データの保管・管理、症例識別番号の暗号化およびキーワードの保管、各症例の取り扱い等を検討する。その委員は7名の研究班員(上記 3_2 研究計画作成委員)が兼務し、その業務には日本中毒情報センター職員が協力する。

4. 研究の目的

本研究の第一の目的は、事後評価の必要な12物質(群)による重症例に関して、先の研究で構築したインターネットを介して急性中毒症例を迅速に網羅的に収集できるシステムを利用して、原因化学物質や代謝産物の血中濃度とともに全国規模で収集することである。症例収集にあたるのは、全

国の救命救急センター、大学附属病院、その他の重症急性中毒患者を扱う医療機関が担当し、一方、特殊な化学物質の定量化分析にあたるのは、協力分析機関のネットワークである。

収集された急性中毒症例のデータは、データマネジメント委員会による厳格な管理のもと、さらに多くの研究者の協力により、以下のような目的に利用される。1) 分析値と臨床症状を比較検討し、原因化学物質あるいは代謝産物の血中濃度から発現症状や重症度を予測する手法の確立、2) 体内動態をシミュレーションすることにより予後を推定する手法の確立、3) 急性中毒の疫学的研究、4) その他、ヒトデータを利用した化学物質のリスク評価に関する研究。

5. 対象

5.1 対象集団：

事後評価の必要な下記12物質(群)による重症例(入院加療を要した症例)であり、除外基準に該当しないもの。

医薬品：1. アセトアミノフェン、2. サリチル酸(アスピリン)、3. カフェイン

4. 三環系抗うつ薬(アモキシピリン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン、イミプラミンのみ)

農薬：5. 有機リン(00P, マラソンのみ)、6. グリホサート

工業用品：7. エチレンジグリコール、8. メチルアルコール、9. フッ化水素(全身曝露のみ)

自然毒：10. トリカブト(アコニチン)、11. フグ(テトロドトキシン)、12. コルヒチン(植物のみ)

5.2 選択基準

急性中毒症例調査用紙の記入と提供、および血液等の検体採取と検体の化学物質の分析に関するし、被験者(患者)または代理人(家族等)が同意した急性中毒症例

5.3 除外基準

- ・被験者(患者)または代理人(家族等)の同意が得られない症例
- ・慢性中毒症例
- ・医薬品の副作用等のうち、常用量での有害作用

6. 被験者の同意に関する事項

6.1 説明書および同意文書、同意撤回書
基準となる説明書、同意文書、同意撤回書を作成した。各医療機関の倫理審査委員会等の指示に応じて、基盤文書を適宜改変したものを用いる。

6.2 同意取得の時期と方法

主治医が、被験者(患者)または代理人(家族等)に対して、治療開始後で本研究に参加する前に、説明文書、同意書、同意撤回書を提示し、十分に説明する。
本研究への参加の同意は、被験者(患者)または代理人(家族等)の自由意思により、文書で得る。

6.3 説明内容

1) 研究目的について

本研究の目的は、化学物質の有害性の評価に、従来のような動物の毒性からヒトの毒性を推定する方法ではなく、ヒトにおける原因化学物質や代謝産物の血中濃度等を含む急性中毒症例のデータを収集し、化学物質のヒトに対する有害性を評価する方法と体制をつくることである。この研究により、医療行政では、全国における中毒事例（健康被害事故）の実態を把握でき、一般市民へは化学物質による健康被害を防ごうための啓発活動、医療機関へは中毒患者の予後推定、治療法確立のための情報提供、企業へは化学物質の安全管理、一般商品の改良の指導等が行えるようになり、国民の安全な生活の確保に寄与することが期待される。

2) 研究方法について

- ・ 被験者（患者）から採血し血液試料を保存する。さらに、原因物質確定のため、吐物、胃液、尿液等も保存されることがある。凍結保存された試料は医療機関から直接、分析を担当する協力分析機関に送付され、原因化学物質および測定可能な存在性代謝物についての定量的分析が行われる。なお、試料には識別番号が付され、匿名化される。
- ・ 臨床経過や臨床検査値等の臨床データは一連の治療が終了した後に、インターネットあるいはスタンドアローン型データベースへの入力、急性中毒症例調査用紙（別紙2）の郵送のいずれかの方法で、医療機関から日本中毒情報センターへ登録される。
- ・ 日本中毒情報センターは各症例に暗号化された識別番号をつけ、データを管理する。
- ・ 収集された症例データは、原因化学物質や代謝産物の血中濃度と、発現した症状、異常検査値、重症度等との関連性等について詳細な分析に供される。
- ・ 研究結果、研究報告書等（プライバシーに関する項は削除）を日本中毒情報センターから、医療機関へ報告することがある。

3) 予期される不利益について

- ・ 採血による身体へ侵襲、疼痛等がある。
- 4) 予期される利益について
 - ・ 中毒の原因となった化学物質が確定される可能性が高い。
 - ・ 早期に分析ができればという条件付きだが、最適な治療法の選択に役立つ可能性がある。

5) 研究への参加・撤回について

- ・ 本研究への参加は自由意思であり参加/不参加または同意撤回によって、被験者（患者）が臨床上の不利益を受けることはない。

6) 研究成果の利用について

- ・ 本研究を登録前に実施した検査データ等（すなわち、カルテに記載された情報）を利用する場がある。

- ・ 本研究結果は、各研究員により検討され、研究報告書等として公表される。

7) プライバシーの保護について

- ・ 本研究によって収集される個人情報厳格に管理される。
- ・ 本研究結果が公表される場合、プライバシーに関する秘密は保たれる。

8) 経済的負担について

- ・ 本研究へ参加することによって、経済的な負担あるいは不利益が生じない。

7. 被験者の登録

7.1 登録方式

中央登録方式
日本中毒情報センターにて、データマネジメント委員会により症例識別番号（暗号化）が登録される。

7.2 医療機関による症例データ登録までの手順

1. 被験者（患者）が医療機関を受診する。
2. 日本中毒情報センターへ、症例発生連絡票（別紙1）をファクシミリまたは電子メールにて送付する。
3. 連絡票を確認次第、日本中毒情報センターから電話で連絡が入るので、付加された識別番号を確認し、必要資料一式をインターネットからのダウンロード、電子メール添付またはファクシミリ送付等の方法で入手する。
4. 被験者（患者）または代理者（家族等）に研究内容を説明し、同意書をいただく。
5. 被験者（患者）から採血する（原因物質確定のため、吐物、胃液等も保存する）。生体試料は冷蔵保存の上、指定された協力分析機関に送付する。
6. 急性中毒症例調査用紙（別紙2）に症例を記録する。
7. 治療が終了した時点で、インターネットあるいはスタンドアローン型データベースへの入力、急性中毒症例調査用紙（別紙2）の郵送のいずれかの方法で、症例データを登録する。
8. 分析結果が日本中毒情報センターから連絡される。なお、緊急分析ではないため報告時間は、一症ではない。

7.3 データマネジメント委員会による症例データの収集と固定、管理

1. 医療機関からファクシミリまたは電子メールにて送られた症例発生連絡票（別紙1）により、症例の発生を確認。
2. 連絡票が送付された段階で、症例に暗号化された識別番号をつける。医療機関に電話連絡し、必要資料一式を、医療機関の事情に合わせて、インターネットからのダウンロード、電子メール添付またはファクシミリ送付等の方法で送付する。合わせて協力分析機関へも連絡する。
3. その後、インターネットあるいはスタンドアローン型データベースへの入力、急性中毒症例調査用紙（別紙2）の郵送のいずれかの方法で、医療機関から症例データを登録される。
4. 協力分析機関から報告された分析結果について、医療機関に連絡するとともに、症例データに追加する。
5. データマネジメント委員会による不適格症例の排除。
6. 症例収集データベース（マイクロソフトアクセス）へ登録。なお、登録者、閲覧者は、データマネジメント委員会が定める個別の認証番号等で制限する。
7. 急性中毒症例用紙、分析結果報告用紙等はデータベースマネジメント委員会で、施設可能な書庫に保管する。

8. 分析試料に関する事項

- 8.1 試料の採取、保存、送付等
 試料の採取、保存、送付：別紙3のプロトコルにより採取、保存、および送付する。
 試料保管法：協力分析機関においては、データマネジメント委員会で暗号化された試料番号が明記された試料を、施設ができる部屋の-20℃冷凍庫に、保管する。
 試料の廃棄：協力分析機関の分析担当者、分析結果を報告した後、試料を適切な方法で速やかに廃棄し、廃棄記録を保存する。
- 8.2 試料の分析
 ・ 日本中毒情報センターは、原因物質ごとに分析を担当する機関を調整する。
 ・ 分析手法は目標物質によって異なるため、別個に検討する。
- 8.3 分析の費用
 ・ 特殊定量分析にかかる費用は研究資金より支払われ、症例収集機関および患者が負うことはない。
- 8.4 分析結果の報告
 ・ 協力分析機関の分析担当者は、分析結果を日本中毒情報センターへ文書にて速やかに報告する。
9. 研究結果の解析
 収集されたヒト急性中毒症例データは、日本中毒情報センターから各研究班員へ送付され、個別にあるいは合同で、以下を検討する。
 ・ ヒト急性中毒症例の予後推定：収集された症例の分析値から、原因化学物質や代謝産物の血中濃度と毒作用のプログラムを作成する。あるいは、摂取量が明らかな症例の血中濃度曲線から、摂取量が不明の症例について体内動態シミュレーションを行う。こうした中毒症例の予後の推測が毒物の定量分析によって可能かどうかを検討を行う。
 ・ ヒト急性中毒症例からのリスク評価：収集されたヒト中毒症例から化学物質のリスク評価が可能かどうか、薬学的立場から詳細に検討を行う。
 ・ 急性化学中毒の疫学的検討

10. 研究結果の報告
 被験者（患者）の血液試料等の分析結果は、分析終了後、日本中毒情報センターから各医療機関の担当者へ報告される。なお、緊急分析ではないため報告時期は、一定ではない。
 研究報告書は、研究終了後、日本中毒情報センターから各医療機関へ送付される。

11. 研究の倫理的配慮
 11.1 倫理審査委員会等
 本研究計画書について、その倫理的および科学的妥当性が各機関の倫理審査委員会、機関審査委員会 (IRB; Institutional Review board)、あるいは臨床研究の審査委員会等で審査され、承認される。

- 11.2 被験者（患者）の人権保護
 ・ 本研究への参加あるいは離脱にさいして、被験者（患者）あるいは被験者（家族等）の自由な意思決定が保証される。とくに、本研究への参加不参加が患者の治療に影響しないことが保証される。
 ・ データマネジメント委員会は、原資料あるいは作成されたデータベースの閲覧にあたり、被験者のプライバシーを保全する。また研究結果が公表される場合も、被験者の身元の秘密を保全する。

資料3

別紙1

FAX送信紙

財団法人日本中毒情報センター
大阪中津110番 24時間対応窓口 行き
FAX: 072-726-9929

急性中毒症例発生連絡票
一 調査日「予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査」用一

調査対象の12物質(群)による急性中毒症例の発生を把握した時点で、
本紙の枠内に記入の上、上記までFAXまたは電子メールで送信して下さい。

施設名	記入年月日: 200 年 月 日				
所属	連絡者名				
電話番号	FAX番号	年齢	歳	カ月	性別
					1. 男 2. 女
調査対象物質 (該当するものに○)	医薬品	B01. アセトアミノフェン	B02. サリチル酸(アスピリン)	(アモキシシリン/アモキシシリン/クラバン酸/メチロキサリン/メチロキサミンのみ)	
		B03. カフェイン	B04. 三環系抗うつ剤	(ノルエタリン/エタリン/エタリンのみ)	
	農薬	B05. 有機リン(MEP(スミチオン)、マラソンのみ)	B06. グリホサート		
	工業用品	B07. エチレングリコール	B08. メチルアルコール		
		B09. フッ化水素(全身曝露のみ)	B10. トリカブト(アコニチン)		
	自然毒	B12. コルヒチン(植物のみ)	B11. フグ(テトロドトキシン)		
中毒経因物質 * 複数の場合は 全て記入下さい。 * 不明のときは 主成分を記入下さい。	物質名(一般名または商品名、および用途名) 量				
受診経路(複数可)	1. 絆口 2. 吸入 3. 経皮 4. 眼 8. その他 () 9. 不明				
発生時刻	受診前 1: 0時間以上~1時間未満 2: 1~2時間 3: 2~3時間 4: 3~4時間 5: 4~5時間 6: 5~6時間 7: 6~7時間 8: 7~8時間 9: 8~24時間 10: 24時間以上				
発症日時	状況 1. 故意 2. 不慮 8. その他 () 9. 不明				
受診理由	1. 中毒発生後初診 2. 他の医療機関からの転送				
重症度(予想)	1. 無症状 2. 軽症(外来処置のみ、経過観察程度) 3. 中等症(内科的に一般病棟に入院加療を要する程度) 4. 重症(集中治療、手術を要する) 5. 死亡				
その他					

厚生労働省研究費補助金(毒物学)研究費(家庭用化学製品のリスク管理におけるヒューマンの活用)に関する研究(研究班)
財団法人日本中毒情報センター

資料3

別紙2

基本情報

有機リン急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)、マラソン

記入年月日 20 年 月 日

施設名 _____

記入者名 _____

記入者所属 _____ 連絡先TEL _____

患者 年齢 歳 カ月 男・女 体重 () kg 職業 ()

既往症の有無 1. 無 2. 有 () 9. 不明

中毒原因物質 商品名 _____ 量(単位もあわせて) _____

例) マラソン乳剤50 _____

有効成分 1. MEP(スミチオン®), 2. マラソン 含有量 %

剤型 1. 液体 [1. 液剤, 2. 乳剤, 3. マイクロカプセル剤, 4. 油剤, 8. その他 ()], 9. 不明

2. 固体 [1. 水剤, 2. 粉剤, 3. 初粒剤, 8. その他 ()]

情報源 1. 自己申告, 2. 目撃者の申告 [1. 家族や知人, 8. その他 ()]

3. 状況証拠 [1. 家族や知人, 2. 救急隊, 3. 警察, 8. その他 ()]

現物物参 1. なし, 2. あり [1. ボトル, 2. ラベル, 3. 取扱説明書, 8. その他 ()]

経路 1. 絆口 2. 吸入 3. 経皮, 4. 眼, 99. その他(具体的に) _____

発生年月日 1. 確定の場合 20 年 月 日 時 分 (24時間表記) 日 時 分 9. 不明

2. 推定の場合 20 年 月 日 時 分 ~ 月 日 時 分

発生場所 1. 居住内, 2. 仕事場, 3. 医療施設, 4. 高齢者施設, 5. 学校・幼稚園・保育所,
6. 屋内の公共スペース, 7. 屋内, 8. 屋外, 99. その他 ()

状況 1. 不慮 [1. 労災, 2. 医療上の事故, 3. その他の誤使用, 8. その他の不慮の事故, 9. 不明]

2. 故意 [1. 自殺企図・自傷行為, 2. 医療上の事故, 3. その他の誤使用, 4. 乱用, 6. 悪意による事故, 9. 不明]

3. その他(具体的に) _____

現病歴
/ 曝露状況

受診年月日 20 年 月 日 時 分 (24時間表記)

症状の有無 来院前(主訴) 1. 無, 2. 有, 9. 不明

来院時(初診時所見) 1. 無, 2. 有

初診時 体温 °C, 血圧 / , 脈拍数 /分, 呼吸数 /分, 意識レベルGCS=E() V() M()

来院後(経過中症状) 1. 無, 2. 有

来院前 1. 無, 2. 有, 9. 不明

来院後 1. 無, 2. 有

診断 1. 無, 2. 有 → () 9. 不明

症状との因果関係 1. 無, 2. 有 → () 9. 不明

入院期間 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 *退院後フォローを含む

外来通院期間* 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 2 院治療 1. 重症管理 2. 院治療 フォロー, 3. 中毒以外の基礎疾患の治療,

転院有無 1. 無, 2. 有 → 転院目的 1. 重症管理 2. 院治療 フォロー, 3. 中毒以外の基礎疾患の治療, 8. その他(具体的に) _____

転帰 1. 完治, 2. 略治, 3. 死亡, 9. 不明, 死亡の場合 死亡年月日・時刻 月 日 時 分 死因: _____

後遺症の有無 1. 無, 2. 有 → () 9. 不明

重症度(経過) 1. 無症状, 2. 軽症(外来処置のみ、経過観察程度), 3. 中等症(内科的に一般病棟に入院加療を要する程度),
4. 重症(集中治療、手術を要する), 5. 死亡

財団法人日本中毒情報センター

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(オミチオナオン)、マラソン

症状1

Table with 7 columns: Organ/Category, Symptom (該当するものに○), Onset (該当するものに○), Progression, Disappearance, and Remarks. Rows include respiratory symptoms, digestive symptoms, neurological symptoms, and various organ-specific symptoms like eye, ear, and skin.

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(オミチオナオン)、マラソン

症状2

Table with 7 columns: Organ/Category, Symptom (該当するものに○), Onset (該当するものに○), Progression, Disappearance, and Remarks. Rows include symptoms like weakness, dizziness, and various organ-specific symptoms like eye, ear, and skin.

資料3

別紙2

症状3

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)、マラソン

調査別	発症症状 (該当するものに○)	有無	出現年月日・時刻 月 日 時 分 確定、推定、不明	消失年月日・時刻 月 日 時 分 確定、推定、不明	特記事項
その他					

その他 症状関連 特記事項

資料3

別紙2

検査

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)、マラソン

臨床化学検査成績 (別紙添付でも可)

検査項目	正常値 (単位)	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
赤血球(RBC)						
白血球(WBC)						
血糖(BS)						
AST(GOT)						
ALT(GPT)						
LDH						
クレアチニンキナーゼ(CK)						
コリンエステラーゼ(ChE)						
アンモニア(NH ₃)						
総ビリルビン(TB)						
PT						
PTT						
BUN						
クレアチニン(Cr)						
ナトリウム(Na)						
カリウム(K)						
カルシウム(Ca)						
マグネシウム(Mg)						
FIO ₂						
pH						
PO ₂						
PCO ₂						
BE						
HCO ₃						

その他検査

検査項目	検査日	時刻	所見	特記事項
単純X線撮影	月 日	時 分		
内臓鏡検査	月 日	時 分		
心電図検査(EKG)	月 日	時 分		
	月 日	時 分		

原因化学物質	分析の有無	1. 無し, 2. 有り (定性・定量)	検体: 血清・尿・その他()
化学物質名	定性	1. 有機リン系農薬検出キット, 8. その他()	
分析方法	定量	1. 高速液体クロマトグラフィー, 2. ガスクロマトグラフィー, 8. その他()	
結果	検体採取	月 日 時 分	単位 特記事項
		月 日 時 分	定量値

財団法人日本中毒情報センター

資料3

別紙2

症状3

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)、マラソン

調査別	発症症状 (該当するものに○)	有無	出現年月日・時刻 月 日 時 分 確定、推定、不明	消失年月日・時刻 月 日 時 分 確定、推定、不明	特記事項
その他					

その他 症状関連 特記事項

患者背景
有機リン薬剤使用歴(服用型)は、有機リン中毒による末梢神経障害の出現に影響する可能性があると考えられています。つきましては、下記項目についても、可能な範囲でご記入ください。

医薬散布歴(期間)

通常使用している薬剤に含有される有機リン系薬剤

9%

一般名

含有量(濃度)

9%

剤型: 液体[1. 薬剤, 2. 乳剤, 3. マイクロカプセル剤, 4. 油剤, 5. その他()], 6. 不明

剤型: 固体[1. 水和剤, 2. 粉剤, 3. 粒剤, 4. 錠剤, 5. その他()], 6. 不明

後遺症 1. 末梢神経障害 部位()、8. その他()

財団法人日本中毒情報センター

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)・マラソン

治療

治療大分類	治療小分類	内容	月	日	時	洗浄液	総洗浄量 L
表面除染	皮膚除染		月	日	時	洗浄液	総洗浄量 L
	眼洗浄		月	日	時	洗浄液	総洗浄量 mL
	その他						
赤痢	希釈(水ミルクの摂取)	月 日 時	月 日 時	採取物質	採取量 mL		
	消化管除染	1. 無し, 2. 有り					
その他	胃洗浄	月 日 時	月 日 時	洗浄液	総洗浄量 L		
	催吐-物理刺激	月 日 時					
	催吐-吐根投与	月 日 時					
	活性炭投与	月 日 時	投与物質	投与量 g			
	その他の吸着剤投与	月 日 時	投与物質	投与量 g			
	下剤投与	月 日 時	投与物質	投与量 g			
	腸洗浄	月 日 時	洗浄液	総洗浄量 L			
	内視鏡的除去	月 日 時					
	その他						
	知症療法 ・支持療法	1. 無し, 2. 有り	心マッサージ	1. 無し, 2. 有り			
挿管	1. 無し, 2. 有り	除細動	1. 無し, 2. 有り				
人工呼吸	1. 無し, 2. 有り	ベースメーカー	1. 無し, 2. 有り				
輸液	1. 無し, 2. 有り	加温	1. 無し, 2. 有り				
アシドーシスの矯正	1. 無し, 2. 有り	冷却	1. 無し, 2. 有り				
抗痙攣剤の使用	1. 無し, 2. 有り						
昇圧剤の使用	1. 無し, 2. 有り						
その他							

解毒剤・拮抗剤の使用	1. 無し, 2. 有り	心マッサージ	1. 無し, 2. 有り
アトロピン	1. 無し, 2. 有り	除細動	1. 無し, 2. 有り
ヨウ化プロプラピドキシム Dow	1. 無し, 2. 有り	加温	1. 無し, 2. 有り
その他		冷却	1. 無し, 2. 有り

解毒剤・拮抗剤	経路(特注・その他)	一回投与量 mg x	回	期間	月	日	月	日
利尿促進	1. 無し, 2. 有り	月 日	時間 x	回				
血液透析	1. 無し, 2. 有り	月 日	時間 x	回				
血液灌流・吸着	1. 無し, 2. 有り	月 日	時間 x	回				
血液腹外濾過	1. 無し, 2. 有り	月 日	時間 x	回				
血液交換	1. 無し, 2. 有り	月 日	回					
交換輸血	1. 無し, 2. 有り	月 日	回					
その他								
無処置	1. 無し, 2. 有り							
拒否	1. 無し, 2. 有り							
その他	治療関連 特記事項							

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)・マラソン

サマリーコメント

症例サマリー 貴施設のサマリー添付でも結構ですが、個人が特定されない形式でお願い致します

主治医コメント 中毒原因物質と症状の因果関係等をきめ、先生のお感じになったことをご書きください

有機リン用 生体試料の採取・保存法

1. 全般の注意

- ・ 再検査が可能のように、採取した試料は必ず2本に分け、-20℃以下で凍結保存する。
- ・ 凍結時の凍結袋等を考慮し、試料は試料保存容器の6~7割程度の容量を入れる。
- ・ 輸送中に容器のフタが開くことがあるので、フタをした上からパラフィルム(商品名)などでしっかり巻く。
- ・ 試料採取までに気管挿管等で薬物を使用した場合、解毒剤投与や人工透析を行った場合等も含め、採取時の状況に関して特記すべきことがあれば、資料⑨「分析用基本データ連絡票」に明記する。
- ・ 可能であれば、来院時の原データラミネート(乳白薬物検出キット)による中毒定性検査を行い、その結果を資料④「分析用基本データ連絡票」に記入する。

2. 血液(血清)について

- 1) 採血時期・回数
 - ・ 来院時は、来院後できるだけ早期に採血する。以後の採血は下記のタイムスケジュールを基本とする。
 - ・ 基本のタイムスケジュール
 - 来院時を基点とし、来院後12時間まで4時間ごと、さらに来院後24時間の計5回採取する。
 - ①来院時、②来院後4時間、③来院後8時間、④来院後12時間、⑤来院後1日(24時間)
 - ・ 人工呼吸管理を必要とした症例(重症例)のタイムスケジュール
 - 最初の5回に加え、来院後2日(72時間)、⑦来院後3日(96時間)、⑧来院後4日(120時間)
 - ⑥来院後2日(48時間)、⑦来院後3日(72時間)、⑧来院後4日(96時間)、⑨来院後5日(120時間)
- * 人工呼吸管理を離れた場合は、その時点で採取を終了する。
- ・ 採血時刻は上記タイムスケジュールから前後しても差し支えない。また、欠損した時間があっても検料対象とすることは可能であるが、いずれの場合も採血した時刻を正確に記録することが重要である。

2) 採血量・手順

- ・ 定法に従い、採取した血液を試料採取容器2本に5mlずつ採り、30分程度室温で放置して充分にフィブリンを析出させる。その後、適量分離して得られた血清(約2ml)を試料保存容器2本に入れ、-20℃以下で凍結保存する。
- ・ 個々の試料保存容器に患者イニシヤル、採血時刻、試料の種類を、濡れでもはがれないラベルもしくは油性ペンを用いて明記した後、試料を入れる。試料の取り違えがないよう、細心の注意を払う。

3) 容器

- ・ 血中濃度に影響を与えるおそれがあるため、採取容器・保存容器ともに血液凝固剤などの添加剤を使用していないものを使用する。
- ・ 試料採取容器 採血用ガラスチューブ：血清分離剤や抗凝剤、凝固促進剤の入っていないもの
- ・ 試料保存容器 アルミキャップ付ガラス製試料ビン(容量6ml程度、例えば、WILMAYON(商品名)など)
- ・ 用意できない場合は、ガラス製容器(容量2ml程度)など各病院で使用している容器でも可
- ・ 瓶によって、は、溶剤で溶けたり、凍結により破損したりすることがあるので注意する

3. 胃内容物について

- ・ 採取し、-20℃以下で凍結保存する。(有機リン採取の確認等に利用することがある。)

4. 尿について

- ・ 来院時の尿を採尿管2本に採取し、-20℃以下で凍結保存する。

5. 試料送付について

- ・ 本研究の試料送付専用の宅配便票を、送付先や送付手順を記載した資料「生体試料の送付法」、冷凍専用シール等とともに通って事務局より送付するので、到着するまでは試料を凍結保存する。

6. 試料・症例収集全般に関する連絡先

ヒト急性中毒症例収集事務局 財団法人日本中毒情報センター 症例収集担当 波多野 野村
〒502-0036 大阪府茨面市船場西2-2-1 ニューエリモビル

TEL:072-726-9927 FAX:072-726-9929 電子メール:poisoncase@j-poison-ic.or.jp

ヒト急性中毒症例収集 ホームページ <http://www.j-poison-ic.or.jp/poisoncase.nsf>

※生体試料の採取・送付は、本センターのホームページで公開している手順に従って行ってください。

事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査

患者様への説明書

この研究は、「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」という名称で、国(厚生労働省)の研究補助金をうけ、全国の多くの医療機関が共同しておこなっている研究です。

1. この研究の背景

さまざまな毒物や薬物による急性中毒はひじょうに多い疾患ですが、ひとつひとつの化学物質の危険性を正確に知るのには簡単なことではありません。従来は、動物実験による毒性値(50%致死量など)を用いてきましたが、動物とヒトでは中毒のおこり方が違います。さらに、近年では動物愛護の観点から、動物を使用した毒性実験は必要最小限にとどめられています。

2. この研究の目的

そこで、不幸にして発生した中毒事故のひとつひとつを科学的に正確にしらべ、その成績を積み重ねることによって、ヒトへの危険性の評価や中毒におこった際の治療法の開発に役立てることが国際的に行われています。日本でも、日本中毒情報センターを中心に、そうした研究のプロジェクトが発足し、この病院もそれに協力しています。この研究は、病院での診断や治療に役立つだけでなく、国の保健行政の政策決定、企業における化学物質の安全管理、一般商品の改良の指導などにも波及的効果が期待されます。

3. この研究の方法

この研究には、毒物や薬物による急性中毒がおこった患者様に参加をお願いしています。ご依頼することは、以下の三つです。

- 1) 患者様から採血し、血液試料のなかの中毒原因物質を精密な化学分析法によって終了しますが、それ以上の採血が必要になる場合は改めてご依頼をいたします。
- 2) 血液以外に、嘔吐物、胃洗浄の排泄液、尿などの排泄物中の化学物質も必要に応じて検査させていただきますが、こちらは治療の途中で自然に排泄さ

資料3

れるものなので、患者様に身体的負担はかかりません。

3) 今回の病気がおこった経過、種々の検査や治療についての情報（つまり、カルテに記載された内容のすべて）のうちで、研究に必要なものだけを一定の番式にもとづいて、私どもから日本中毒情報センターに報告します。提供された血液および排泄物等については、この病院と、他の専門的な分析施設（おもに大学の研究室）において化学分析をおこない、中毒原因物質の特定と濃度の精密測定をおこないます。そして、カルテに記載された診療経過の情報と突き合わせて、さまざまに詳しい解析をおこないます。

4. この研究に参加することにより、予想される利益

通常の診療では実施できない精密な化学分析法を使用しますので、中毒原因物質の種類および量が確定される可能性は高くなります。また、ごく一部の物質については、分析結果が治療の途中にわかりますから、治療法の選択に役立つ可能性もあります。ただし、多くの場合は、何カ月もあとに分析結果が出ますので、直接に診療に役立つことは少ないとお考えください。

5. この研究に参加することにより、予想される危険性あるいは不利益

採血しますので、それによる痛み、身体へ負担があります。ただ、採血法、採血量ともに、通常の医療でおこなわれる場合とくらべて、ほとんど違いはありません。また、参加されることにより、何か特殊な薬を使用したり、特別な治療法をおこなうということもありません。

6. この研究に参加しない場合も、不利益な扱いをうけることはありません

あなたがこの研究への参加をお断りになっても、なんら不利益をこうむることはありません。

7. この研究への参加を途中で取り止めた場合でも、不利益な扱いをうける

ことはありません

あなたがいったんこの研究への参加に同意され、研究が開始されたあとでも、研究への参加を取り止めることができます。その場合も、治療はかわりなく続けられます。

資料3

8. この研究に参加することにより、健康被害が生じた場合は、適切に対処いたします

この臨床試験の期間中、あるいは終了後に、健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

9. 経済的負担が発生することはありません

血液や各種試料の化学分析には相当の費用がかかりますが、それらはすべて研究資金でまかなわれるため、あなたに負担が生じることはありません。

10. 個人記録や検査結果などの秘密が漏れることはありません

この研究では、カルテに記載された内容の一部や、検査結果などの重要な個人情報、日本中毒情報センターに報告され、複数の研究者によってさまざまな形の研究に利用されます。しかし、こうした情報が他に漏れないよう、試料や情報には暗号化された識別番号が付され、その情報が誰のものであるかわからないようにします。さらに、報告書の原本は中毒情報センターのデータベース・ジメント委員会が厳重に保管するだけでなく、作成されたデータベースの閲覧も厳しく制限されています。

この研究結果は、報告書、論文、学会報告などさまざまな形で公表されますが、そのさいに個人の特定が可能であったり、あるいは推定できるような情報はいっさい除かれます。

したがって、研究目的で収集される情報から個人のプライバシーに関する情報が漏れることはありません。

11. この研究に関する質問

この研究について、質問あるいは疑問があるときは、主治医あるいは担当者にお尋ねください。

12. この研究の担当者と連絡先

・研究全体の総合的な責任者

研究代表者：吉岡敏治 大阪府立急性期・総合医療センター 医務局長

財団法人日本中毒情報センター 専務理事

所属先住所：〒558-8558 大阪府大阪市住吉区万代東3-1-56

・この病院における担当者

施設名：

担当医師：

協力医師：

連絡先

住所

電話 (昼間)

(夜間)

同意書

医療機関名

担当部署

長殿

私は、担当者から「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」に関する下記事項について、十分な説明をうけました。

- 1) この研究の目的および方法
- 2) この研究に参加することによって予想される利益および不利益
- 3) この研究に参加しなくても治療上の不利益を被らないこと
- 4) この研究に参加したあとでも、随時これを撤回することができること
- 5) 患者の権利が厳格に守られること
- 6) この研究に参加することによって経済的負担が生じないこと

こうした説明を十分に理解し、納得したうえで、自由意志に基づいて、この研究に被験者として参加することに同意します。

同意年月日 年 月 日

本人

署名

生年月日

年 月 日 (歳)

代理人

署名

本人との関係

説明年月日

所属

年 月 日

署名

所属

立会者

署名

立会者は必ずしも必須ではない。

資料3

同意撤回書

医療機関名 _____ 長殿
担当部署 _____

私は、「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」について説明をうけ、____年__月__日にこの研究の被験者として参加することに同意しましたが、これを撤回します。

同意撤回年月日 _____年__月__日

本人 署名 _____
生年月日 _____年__月__日 (____歳)

代理人 署名 _____
本人との関係 _____

資料3

厚生労働科学研究費補助金 化学物質リスク研究事業
「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究(主任研究者:吉岡敏治)」
調査B、事後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査

資料①～⑫見本：症例発生時 手続説明用資料

(有機リン川)

- 資料①「急性中毒症例 発生連絡 確認のお知らせ」
- 資料②「物質別 生体試料の採取・保存法」
- 資料③「物質別 分析用基本データ連絡票」
- 資料④「物質別 急性中毒症例調査用紙」
- 資料⑤「患者様への説明書」、「同意書」、「同意撤回書」
- 資料⑥参考資料「物質別 症例収集用資料(フアクトシート)」
- 資料⑦参考資料「物質別 中毒情報(日本中毒情報センターオリジナルファイル)」
- 資料⑧「物質別 試料送付専用の宅配便伝票等 送付のお知らせ」
- 資料⑨「物質別 生体試料の送付法」
- 資料⑩「急性中毒症例 発生連絡票(写し)」
- 資料⑪「物質別 分析結果 送付のお知らせ」
- 資料⑫「物質別 分析結果 連絡票」

平成 18 年 12 月

厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業
「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの利用に関する研究」研究「研究班

資料3 見本 ①

FAX送信紙

年 月 日

先生

ヒト急性中毒症例収集事務局
(財団法人日本中毒情報センター)

厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業「家庭用化学製品におけるヒトデータの利用に関する研究」

調査日「予後評価の必要な物質による急性中毒に関する重症例調査」

急性中毒症例 発生連絡 確認 および 資料送付のお知らせ

前送 中毒症例発生のご連絡をいただき、ありがとうございます。本症例につきまして、下記のとおり必要資料一式をお送り致します。ご不明な点がございましたら、事務局までご連絡なくお尋ね下さい。

記

症例番号 _____ (今後、この症例番号をご利用下さい。) _____ 年 _____ 月 _____ 日ご連絡分

物質 _____ 年齢 _____ 歳 _____ カ月 _____ 性別 _____

今後の手順 患者様へ説明を行い、同意書を取得して下さい。

採血など

添付の資料②をご参照下さい。合わせて、添付の資料⑨の記入をお願い致します。

症例の記録

添付の資料④をご確認の上、該当する部分は漏れのないようにご記入下さい。

追って試料送付専用の宅配便伝票をお送りしますので、届きましたら試料を協力分析機関へ送付下さい。

記入済みの資料③を必ず同封して下さい。

治療が完了しましたら、記入した資料④を、追ってお送りする返送用封筒で事務局へ返送して下さい。

折り返し、確認のご連絡を致します。

送付資料

資料①「急性中毒症例 発生連絡 確認 および 資料送付のお知らせ(本紙)」1枚

資料②「有機リン用 生体試料の採取・保存法」1枚

資料③「有機リン用 分析用基本データ連絡票」1枚

資料④「有機リン用 急性中毒症例調査用紙」7枚

資料⑤「患者様への説明書」、「同意書」、「同意撤回書」6枚

資料⑥参考資料「有機リン用 症例収集用資料(フアクトシート)」3枚

資料⑦参考資料「有機リン用 中毒情報(日本中毒情報センターオリジナルファイル)」12枚

社印紙

ヒト急性中毒症例収集事務局: 財団法人日本中毒情報センター 症例収集担当 波多野弥生、野村奈央

〒562-0036 大阪府箕面市船場西2-2-1 ニューエリモビル

(症例収集専用) TEL:072-726-9927 FAX:072-726-9929

電子メール:poisoncase@poison-ic.or.jp

http://www.poison-ic.or.jp/poisoncase.nsf

資料3 見本 ②

有機リン用 生体試料の採取・保存法

1.全般の注意

- ・再検査が可能なら、採取した試料は必ず2本に分け、-20℃以下で凍結保存する。
- ・凍結時の膨張等を考慮し、試料は試料保存容器の6~7割程度の容量を入れる。
- ・輸送中に容器のフタが開くことがあるので、フタをした上からラップフィルム(商品名)などでしっかり巻く。
- ・試料採取までに気管挿管等で薬物を使用した場合、解毒剤投与や人工透析を行った場合等も含め、採取時の状況に関して特記すべきことがある。資料③「分析用基本データ連絡票」に明記する。
- ・可能であれば、来院時の尿でトライユージ(私用薬物検出キット)による簡易定性検査を行い、その結果を資料①「分析用基本データ連絡票」に記入する。

2.血液(血清)について

- 1)採血時刻、回数
 - ・来院時は、来院後できる限り早期に採血する。以後の採血は下記のタイムスケジュールを基本とする。
 - ・基本のタイムスケジュール
来院時を基点とし、来院後12時間まで4時間ごと、さらに来院後24時間の計5回採取する。
①来院時、②来院後4時間、③来院後8時間、④来院後12時間、⑤来院後1日(24時間)
 - ・人工呼吸管理を必要とした症例(重症例)のタイムスケジュール
最初の5回に加え、来院後2日以降1日ごと5日まで、計9回採取する。
⑥来院後2日(48時間)、⑦来院後3日(72時間)、⑧来院後4日(96時間)、⑨来院後5日(120時間)
 - ・*人工呼吸管理を離脱した場合は、その時点で採取を終了する。
- 2)採血量、手順
 - ・定法に従い、採取した血液を試料採取容器2本に5mlずつ振り、30分程度室温で放置して十分にフィブリンを析出させる。その後、遠心分離して得られた血清(約2ml)を試料保存容器2本に入れ、-20℃以下で凍結保存する。
 - ・咽々の試料保存容器に患者インシヤル、採血時刻、試料の種類を、濡れもはがれぬラベルもしくは油性ペンを用いて明記した後、試料を入れる。試料の取り違えがないよう、細心の注意を払う。
- 3)登録
 - ・血中濃度に影響を与えるおそれがあるため、採取容器・保存容器ともに血液凝固剤などの添加剤を使用していないものを使用する。
 - ・試料採取容器 採血用ガラスチューブ:血清分離剤や抗凝剤、凝固促進剤の入っていないもの
 - ・試料保存容器 アルミキヤップ付ガラス製試料ビン(容量6ml程度、例えば、WHEATON(商品名)など)
 - ・用意できない場合にはマイクロチューブ(容量2ml程度)など各病院で使用している容器でも可

3.胃内容物について

- ・吐物もしくは胃内容物吸引液(胃洗浄を行う際は微温湯や生食を入れる前)を、そのまま試料保存容器2本に採取し、-20℃以下で凍結保存する。(有機リン採取の確認等に利用することがある。)
- ・試料保存容器 ガラス製もしくはポリエチレン製の試験管
- ・封筒によっては、溶剤で溶けたり、凍結により破損したりすることがあるので注意する

4.尿について

- ・来院時の尿を尿管2本に採取し、-20℃以下で凍結保存する。

5.試料送付について

- ・本研究の試料送付専用の宅配便伝票を、送付先や送付手順を記載した資料「生体試料の送付法」、冷凍専用シール等とともに送って事務局より送付するので、到着するまでは試料を凍結保存する。

6. 試料・症例収集全般に関する連絡先

ヒト急性中毒症例収集事務局:財団法人日本中毒情報センター 症例収集担当 波多野弥生、野村奈央
〒562-0036 大阪府箕面市船場西2-2-1 ニューエリモビル

TEL:072-726-9927 FAX:072-726-9929 電子メール:poisoncase@poison-ic.or.jp

ヒト急性中毒症例収集 ホームページ <http://www.poison-ic.or.jp/poisoncase.nsf>

厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業「家庭用化学製品におけるヒトデータの利用に関する研究」
財団法人日本中毒情報センター

資料3
見本 資料③

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)・マラソン
記入年月日:200 年 月 日

施設名 _____ (記入後、試料に同封のこと)

所属 _____ 連絡者名 _____

電話番号 _____ FAX番号 _____ e-mail _____

患者 症例番号 _____ (資料①に記載の番号)

患者性別 (イニシャル等) _____ 年齢 _____ 性別 _____

発生年月日 _____ 1. 確定 2. 推定 9. 不明 _____ 1. 男性 2. 女性

試料保存状況 _____ 1. 冷蔵 8. その他()

肝炎ウイルス検査 _____ 1. 陽性 2. 陰性 3. 未検査 _____

トライエーゼン _____ 1. 実施 2. 未実施 _____

送付試料リスト _____

試料NO.	採取時刻の目安	採取日時(正確に記載する)	種類	本数	備考
血液①	来院時	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液②	来院後4時間	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液③	来院後8時間	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液④	来院後12時間	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液⑤	来院後1日 (24時間)	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液⑥	来院後2日 (48時間)	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液⑦	来院後3日 (72時間)	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液⑧	来院後4日 (96時間)	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
血液⑨	来院後5日 (120時間)	月 日 時 分 (24時間制)	血清 その他()		
胃内容物	来院時	月 日 時 分 (24時間制)	吐物・胃内容物 その他()		
尿	来院時	月 日 時 分 (24時間制)	尿 その他()		

その他 特記事項等 _____

厚生労働省科学研究費補助金(化学物質リスク管理)研究事業「家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究」研究班
財団法人日本中毒情報センター

資料3
見本 資料④

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)・マラソン
記入年月日:20 年 月 日

施設名 _____ 連絡先TEL _____

記入者所属 _____ 連絡者名 _____

患者 年齢 _____ 性別 _____ 体重()kg 職業()

既往症の有無 _____ 1. 無 2. 有 _____

中毒原因物質 _____ 製品名 _____

マラソン乳剤50 _____

有効成分 1. MEP(スミチオン®) 2. マラソン _____ 含有量 _____ %

剤型 _____ 1. 液体 [1. 液剤, 2. 乳剤, 3. マイクロカプセル剤, 4. 油剤, 8. その他()] _____

情報源 _____ 1. 自己申告, 2. 目撃者の申告 [1. 家族や知人, 8. その他()] _____

現物持参 _____ 1. なし, 2. あり [1. ポット, 2. ラベル, 3. 取扱説明書, 8. その他()] _____

経路 _____ 1. 経口, 2. 吸入, 3. 経皮, 4. 眼, 99. その他(具体的に) _____

発生年月日 _____ 1. 確定の場合 _____ 20 年 月 日 時 分 (24時間表記) _____

発生場所 _____ 1. 居住内, 2. 仕事場, 3. 医療施設, 4. 高齢者施設, 5. 学校・幼稚園・保育所, _____

状況 _____ 1. 不慮 [1. 労災, 2. 医療上の事故, 3. その他の誤使用, 8. その他の不慮の事故, 9. 不明] _____

経路 _____ 1. 故意 [1. 自殺企図, 2. 医療上の事故, 3. その他の誤使用, 4. 乱用, 6. 悪意による事故, 9. 不明] _____

経路 _____ 3. その他(具体的に) _____

現病歴 / 曝露状況 _____

受診年月日 _____ 20 年 月 日 時 分 (24時間表記) _____

来院前(主訴) _____ 1. 無 2. 有 9. 不明 _____

来院時(初診時所見) _____ 1. 無 2. 有 _____

来院後(経過中症状) _____ 1. 無 2. 有 _____

処置の有無 _____ 1. 無 2. 有 9. 不明 _____

入院期間 _____ 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 _____

外来通院期間* _____ 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 _____ *退院後フォローを含む

転院有無 _____ 1. 無 2. 有 → 転院目的 _____ 1. 重症管理, 2. 経過フォロー, 3. 中露以外の基礎疾患の治療, _____

転院 _____ 1. 死亡 2. 転院 3. 死亡 9. 不明 _____

後遺症の有無 _____ 1. 無 2. 有 → _____

重症度(概略) _____ 1. 無症状, 2. 軽症 (外来のみ, 経過観察程度), 3. 中等症 (内科的に一般病棟に入院加療を要する程度), _____

4. 重症 (集中治療・手術を要する), 5. 死亡 _____

財団法人日本中毒情報センター

資料3
見本

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)、マラソン

症状 3

検査

資料3
見本

有機リン用急性中毒症例調査用紙
MEP(スミチオン®)、マラソン

検査

器別	登録症状 (該当するものに○)	有無	出現年月日・時刻		消失年月日・時刻		特記事項
			月	日	時	分	
その他			確定・不定	確定・不定	確定・不定	確定・不定	
			確定・不定	確定・不定	確定・不定	確定・不定	

その他 症状関連 特記事項

検査項目	正常値	検査日		時刻		所見		特記事項
		月	日	時	分	月	日	
赤血球(RBC)								
白血球(WBC)								
血球(BS)								
AST(GOT)								
ALT(GPT)								
LDH								
クレアチンキナーゼ(GK)								
コリンエステラーゼ(OHE)								
アンモニア(NH ₃)								
総ビリルビン(TB)								
PT								
PTT								
BUN								
クレアチニン(Crn)								
ナトリウム(Na)								
カリウム(K)								
カルシウム(Ca)								
無機リン(P)								
マグネシウム(Mg)								
FiO ₂								
pH								
PO ₂								
PCO ₂								
BE								
HCO ₃								

その他検査

検査項目	検査日	時刻	所見	特記事項	
単純X線撮影	月	日	時	分	
内視鏡検査	月	日	時	分	
心電図検査(EKG)	月	日	時	分	
	月	日	時	分	

原因と学物質 分析の名称	1. 無し	2. 有り (定性・定量)	検体: 血清・尿・その他 ()					
化学物質名								
分析方法	定性	定量						
結果	検体採取	月	日	時	分	測定値	単位	特記事項

財団法人日本中毒情報センター

器別	登録症状 (該当するものに○)	有無	出現年月日・時刻		消失年月日・時刻		特記事項
			月	日	時	分	
その他			確定・不定	確定・不定	確定・不定	確定・不定	
			確定・不定	確定・不定	確定・不定	確定・不定	

その他 症状関連 特記事項

器別	登録症状 (該当するものに○)	有無	出現年月日・時刻		消失年月日・時刻		特記事項
			月	日	時	分	
その他			確定・不定	確定・不定	確定・不定	確定・不定	
			確定・不定	確定・不定	確定・不定	確定・不定	

その他検査

検査項目	検査日	時刻	所見	特記事項	
単純X線撮影	月	日	時	分	
内視鏡検査	月	日	時	分	
心電図検査(EKG)	月	日	時	分	
	月	日	時	分	

原因と学物質 分析の名称	1. 無し	2. 有り (定性・定量)	検体: 血清・尿・その他 ()					
化学物質名								
分析方法	定性	定量						
結果	検体採取	月	日	時	分	測定値	単位	特記事項

財団法人日本中毒情報センター