

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					
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						
希釈	希釈(水・ミルクの摂取)	月	日	時	摂取物質	摂取量	mL
消化管除染	消化管除染の有無	1. 無し, 2. 有り					
	胃洗浄	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						
対症療法 ・支持療法	酸素マスク	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		ペースメーカー	1. 無し, 2. 有り		
	輸液	1. 無し, 2. 有り		加温	1. 無し, 2. 有り		
	アシドーシスの補正	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	解毒剤・拮抗剤の使用	1. 無し, 2. 有り					
	アトロピン	経路(静注・その他)		一回投与量	mg ×	回	期間 月 日~ 月 日
	ヨウ化プラリドキシム (PAM)	経路(静注・その他)		一回投与量	mg ×	回	期間 月 日~ 月 日
	その他						
排泄促進	血液透析	1. 無し, 2. 有り		月	日	時間 ×	回
	腹膜透析	1. 無し, 2. 有り		月	日	時間 ×	回
	血液灌流・吸着	1. 無し, 2. 有り		月	日	時間 ×	回
	血液限外濾過	1. 無し, 2. 有り		月	日	時間 ×	回
	血漿交換	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	経過観察	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						

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含め、先生のお感じになったことをお書きください

有機リン用 生体試料の採取・保存法

1. 全般の注意

- ・再検査が可能なように、採取した試料は必ず2本に分け、 -20°C 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エージ(乱用薬物検出キット)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、さらには来院後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。
- ・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討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°C 以下で凍結保存する。
- ・個々の試料保存容器に患者イニシャル、採血時刻、試料の種類を、濡れて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:血清分離剤や抗凝固剤、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、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°C 以下で凍結保存する。(有機リン摂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
樹脂によっては、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

- ・来院時の尿を採尿管2本に採取し、 -20°C 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追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
〒562-0036 大阪府箕面市船場西2-2-1 ニューエリモバイル
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>

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ちいったさい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検査します。採血量は1回に最大 20 mlで、通常は5回以内、1日で終了しますが、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

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書式にもとづいて、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、さまざまな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って、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。

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分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マネ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

・研究全体の総括的な責任者

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、十分な説明を受けました。

- 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も、随時これを撤回することができること
- 5) 患者の人権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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者 所属 _____

署名 _____

立会者 所属 _____

署名 _____

立会者は必ずしも必須ではない。

同意撤回書

医療機関名 _____

担当部署 _____ 長殿

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 _____

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
『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』

研究報告書

発行 平成19年4月

発行者 主任研究者 吉岡敏治

[(財)日本中毒情報センター専務理事

大阪府立急性期・総合医療センター医務局長]

発行所 〒305-0005 茨城県つくば市天久保1-2

つくば総合検診センター内

財団法人 日本中毒情報センター

[理事長 中田 義隆]

TEL 029-856-3566

FAX 029-856-3533