

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究
（ポケットカルテを用いた長期フォローアップシステムの構築）

研究分担者 北島 博之 大阪府立母子保健総合医療センター
新生児科 部長

研究要旨

現在、胎児不整脈に対する胎児治療を行う臨床試験を本研究班が行っているが、疾患の発生頻度が少ないため、全国規模の多施設共同研究が必要である。また、その際に、多施設間で、どのようにデータを集積していくか、胎児治療を行う施設と、その後の分娩や出生した児を治療しその後のフォローアップを行っていく医療施設が複数にわたっていくことが多く、このことが、その後の母子の長期フォローアップに関して大きな障壁となっているのが現状である。従って、長期間の母児のアウトカムをフォローアップしていく場合には、これらの問題を解決するために、多施設にまたがるデータ集積のシステムや、転居などに伴うドロップアウトを防ぐために、患者追跡のシステムが別途必要ではないかと考えられる。また、research follow up を行なう際に、信頼のできる心理発達検査を行い、その発達予後を客観的に正確に把握することが必要であるが、この心理発達検査の実施に関しては、現状では困難な施設も多い。

従って、予後把握が困難な原因の大きなものは、以下の2つと考えられる。

- 1) 児の病状や家族の居住地の移転による受診医療機関の変更により、症例の把握ができなくなる。（連絡不能となる）
- 2) 研究的な評価に耐えるレベルのフォローアップ外来（特に心理発達検査）の施行が、児の関連する全ての医療機関で行えるわけではない。

われわれは、ポケットカルテを使用して、全国的且つ長期的なフォローアップが継続できる方法を模索している。しかしこのようなシステムはこれまで、確立されたことがなく、倫理的な問題も含めて検討する。

共同研究者

平野慎也	大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科副部長	池田智明	三重大学医学部 産科婦人科教授
		伊藤裕司	国立成育医療研究センター 新生児科医長
稲村 昇	大阪府立母子保健総合医療センター 小児循環器科副部長	前野泰樹	久留米大学医学部 小児科准教授
石井桂介	大阪府立母子保健総合医療センター 産科部長	(ポケットカルテ)	
		北岡有喜	国立病院機構京都医療センター 医療情報部部長
三好剛一	国立循環器病研究センター 周産期・婦人科医員	大庭真梨	横浜市立大学大学院医学群

臨床統計学・疫学
附属市民総合医療センター
山本悦代 大阪府立母子保健総合医療センター
子どものこころの診療科
北村真知子 大阪府立母子保健総合医療センター
子どものこころの診療科
(コールセンター)
宮崎 愛 大阪府立母子保健総合医療センター
事務連絡担当者

A．研究目的

胎児治療を受けた児の、生後の長期的な予後把握のために必要なフォローアップ体制のモデルを提唱することを目的として、研究を行った。

児の病状や家族の居住地の移転による受診医療機関の変更により、症例の把握ができなくなる(連絡不能、追跡不能となる)。これを未然に防ぐための方策として、ポケットカルテを使う事を目的とした。

B．研究方法

児の病状や家族の居住地の移転による受診医療機関の変更により、症例の把握ができなくなる。(連絡不能、追跡不能となる)この点に対しては、全国レベルの普遍的な患者追跡システムを開発する。

コールセンターの設立とポケットカルテのシステムの提案とその試験運用を行なうために大阪府立母子保健総合医療センターにコールセンターを設立して試行を始める。

C．研究結果と考察

1．倫理委員会への提出と議論内容

以下に1) -6)の倫理審査申請書の訂正内容を提示する。

1)平成24年7月3日 第1版:受付番号571
「胎児治療児における長期フォローアップの研究」

2)同年11月20日修正案提出:受付番号 以後同じ

<倫理委員会へこの事案を提出した理由について>

今回は臨床試験の将来を見据えて、長期フォローアップのために、医療データを扱わないコールセンターというものを作ってフォローアップをしようと試みを始めています。

既にある事務局は国立循環器病センターに置かれており、データセンターでもあるために、データは匿名化されておりますが治療実施施設との連絡も有り、ここでは母親との連絡は直接取れない事になっています。しかし長期フォローアップするためには、患者養育者の了解の元に実施施設との両者と緊密に連絡を取ることが必要になってきます。

以上の理由で、両親(養育者)に個人情報となる連絡先を教えてもらうことに対して承諾をもらうことに関して、施設担当者と相談した結果、10施設のうち3施設の担当者は「倫理委員会に提出し、その承諾の元で始めることが良い」という意見が出されたために、まずコールセンターとなるこちらからの倫理委員会への提出の運びとなりました。

3)平成25年7月31日提出第2版:

「胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究」

4)平成26年1月6日提出第3版:

「ポケットカルテを利用した胎児治療児の長期フォローアップの研究」

5)平成26年4月25日提出第4版:

「胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究」

上の3) -5)に関しては、委員の理解が得られないために字句の訂正を行い、次の6)に至る。

6)平成27年2月10日提出第5版:

「胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究」

Q1.研究要旨、研究の概要

「ポケットカルテ」内の NICU 退院手帳に登録を依頼し... ポケットカルテは個人のカルテであるにも関わらず、養育者（患者本人でない）のポケットカルテ内に患者本人の個人情報を含んだカルテを作成することは、問題があると思います。ポケットカルテは本人のカルテ（情報）を web 上に本人が作成する事が基本ではないでしょうか。

A: 養育者のポケットカルテではなく、本人のポケットカルテとして、養育者が登録するものです。養育者の医療内容を登録するものではありません。ただし、連絡ツールとしてスマホ等の携帯電話は養育者（主に母親）の携帯になります。養育者が子どものカルテを作成する事に問題はないと考えます。（母子手帳も、母親のデータと子どものデータを一冊の手帳に登録したものです。）

Q2：研究の背景の最後に web 上に個人のカルテを作るシステムである「ポケットカルテ」を利用したフォローアップ体制を構築することを目的とする。とあります。これは、以前に倫理委員会で議論した時の勧告（ポケットカルテの使用とフォローアップ研究に分ける）に反しているように思います。

A: 携帯のポケットカルテを「養育者が子どもの個人情報を提出するかしないかの判断を行うための情報を送るため」の連絡用ツールとしてフォローアップ研究に使う事に関して倫理的な問題点を検討していただいています。フォローアップの研究に使わないのであれば、この倫理委員会での検討の必要はありません。このような事はおそらく日本でもはじめてのことであり、このようなことが可能なシステムは、現時点でこのポケットカルテしかないと考えていますので、委員会に提出しています。

Q3：連絡をとるだけなら、携帯電話番号を知らせてもらうだけで十分ではないでしょうか。ポケットカルテを利用する事が研究の大きな目的のようにとれます。また検査結果をポケッ

トカルテに入れるのは養育者になるため、データの信用性に欠けるとは思いますがいかがでしょうか。

A: その通りです。連絡の内容は電話で話すだけでなく、メールや SNS を使います。患者さんと連絡をとるといっても、単に 1 対 1 の連絡でなく、この研究では対象児が多くて 50 人程度までですが、（もしその他の研究でポケットカルテを使用する場合には、1 対 100 あるいは 10000 の事になる場合もあります。）郵送やファクスではなし得ないような連絡がとれます。また検査結果等の入力に関しては、カルテのデータを QR コードを使って本人のデータを入力する時には一番信頼が置けますが、手入力の場合には信用性が落ちますので、そのようにポケットカルテのデータ記録に信頼できる程度を示すデータも一緒に残ります。

Q4. 現在ではポケットカルテ内のデータを他者が閲覧したり、出力したりする事はできないのに、どのようにしてコールセンターはデータの確認を行いデータセンターにデータを送るのでしょうか。

A: コールセンターから検査を行った施設の担当者へ依頼し、データ内容を直接データセンターへ送ってもらうか、そのデータ内容を養育者あるいは検査担当者にポケットカルテに入力してもらい、養育者から出力したものをメールで転送あるいは文書として出力してもらい、直接データセンターへ送ってもらいます。

倫理委員会での審議（現況のまとめ）:

まだ、分担研究者の北島によるポケットカルテを用いたフォローアップ状況のイメージが具体的に委員に伝わっていないために、以上のように、委員にまだ賛意を得られていない。以下の計画書により、当センターでの倫理委員会に、コールセンターの設置を諮って認められ次第、患児家族へ、連絡を開始する予定である。この報告書の最後に資料として計画書、試験参加同

意書、同意撤回書を添付する。

2. ポケットカルテ実装後の計画

1)各施設の担当主治医宛に患者家族へのポケットカルテ入力依頼用紙(同意書)とそれを主治医に依頼する手紙を送る。送り先は、現在までに患者登録がされている以下の7つの施設である。

国立循環器病研究センター

久留米大学

大阪府立母子保健総合医療センター

国立成育医療研究センター

神奈川県立こども医療センター

筑波大学附属病院

東邦大学医療センター大森病院

2)各施設の担当主治医より、患者家族へ同意書を送っていただく。

3)患者家族から同意の返事を頂けた患者から、ポケットカルテに登録をする詳細を、電話にて教える。

4)患者家族から返事を頂けない場合には、担当医へ連絡してこちらから直接連絡する許可を得て、患者家族の連絡先を教えてください。

5)許可を得た後に、その事を患者家族にお知らせして、ポケットカルテへの入力をお願いします。

以上の中で、問題になるのは、4)と5)の許可が出ない患者であり、これは、担当医と直接談判する以外にはないと思われる。

この場合には、この研究の始まりからコールセンターが参加して、生まれた時にすぐ承諾を得ておく事が大切であり、入退院に早期にポケットカルテへ入力していただく事が最も肝要である。ただ、その後に患者ご家族が、同意を翻して連絡ができなくなる事は考えられ、これが、電子文書等によるフォローアップの限界だという事ができる。

E. 結論

現時点での患者情報登録は、主な使用者として患者の両親(特に母親)の携帯電話番号で登録する形を考えている。個人情報の保護という点からは、ポケットカルテへの登録要請自体を家族側から依頼してもらうこと(病気の異なる患者が別々に毎回の倫理委員会を通すことはなかなか困難なことであるので)が、重要なこととなる。患者家族の会などの設立を基盤とする形を今後は考慮してゆかねばならない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得:なし

2. 実用新案登録:なし

3. その他:特になし

<資料1> 研究計画書

研究課題名： 胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究

研究要旨

平成22年4月から平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)で、「胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療の臨床研究」が開始されている。この研究は胎児頻脈性不整脈に対して、適応外使用である薬剤を用いた経胎盤抗不整脈剤治療の臨床試験を実施し、有効性、安全性を評価して胎児治療法として確立しようとするものである。

本研究は当該臨床研究に参加した対象の長期評価のため、既存のシステムである「ポケットカルテ」を利用したフォローアップ体制を構築することを目的とする。

具体的には、患者さんにweb上の個人カルテである「ポケットカルテ」内のNICU退院手帳に登録を依頼し、コールセンターと呼ぶ事務局を当センター内に設けて、住所、電話番号、携帯電話番号、患者誕生日、フォロー予定、両親(養育者名)の情報を養育者の許可を得た上で入手し、対象児の養育者と連絡をとり、フォローアップのための心理検査を継続して確実におこなえるように体制を構築する。

研究の概要

平成19-21年度に科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究として、上記の胎児不整脈に対する胎児治療以外に、1)双胎間輸血症候群に対するレーザー治療の研究、2)重症胎児胸水に対する胸腔-羊水腔シャント術に関する研究、3)先天性横隔膜ヘルニアの治療に関する研究が同時期に開始されていた。本研究は他の研究に先んじて、胎児頻脈性不整脈の治療に関して、治療された胎児の長期フォローアップを行うための体制構築のモデルとなることを目的とする。長期フォローアップにおいては、養育者が転居した場合などに、胎児治療施設のフォローアップが不可能な場合には、転居先の地域の医療機関にてフォローアップを行ってもらうための患者支援システムを構築することが必要である。

具体的には、患者さんにweb上の個人カルテである「ポケットカルテ」内のNICU退院手帳に登録を依頼し、コールセンターと呼ぶ事務局を当センター内に設けて、住所、電話番号、携帯電話番号、患者誕生日、フォロー予定、両親(養育者名)の情報を、養育者の許可を得た上で入手し連絡をとる体制を構築する。

主な支援業務としては、発達検査を地域の施設で行えるようにすることである。今回は、胎児頻脈性不整脈の治療児を対象にしているが、今後は他の双胎間輸血症候群に対するレーザー治療の研究、重症胎児胸水に対する胸腔-羊水腔シャント術に関する研究、先天性横隔膜ヘルニアの治療に関する研究によって胎児治療を受けた児の長期フォローアップも、同様の方法にて行なってゆく予定である。

1. 研究の背景

1) この研究を始めるに至った経緯

胎児治療は近年、それぞれの専門施設で数は少ないが行われるようになってきているが、その研究チームが集まって上記の左合班の研究として開始された。しかし前回の研究では、研究のエンドポイントが入院期間中とその後1年以内の短期予後が調べられているのみであった。今回の研究は、3年までの長期フォローを行うために設置された。

2) 従来の研究とその問題点

上記平成19-21年に行われた胎児治療(上記1)-3))に関しては、長期フォローアップが各施設でできる範囲で行われているだけである。もとより全国でも稀な症例を、先進治療として行われている施設での追跡データは貴重であり、今後の研究班でのデータ蓄積が、非常に重要である。

3) 本研究において解決しようとする問題点

胎児治療を受けた患児が、発達検査の長期フォローアップを受けること自体には誰にも異論はなく、ただ胎児治療実施施設の中には、心理検査が行えない施設があり、また全国各地から、胎児治療として母体搬送されて行われている双胎間輸血症候群では、治療後母親が地元に戻ると児のフォローを行える施設がないなど、問題が多い。このようなフォローアップの脱落症例を防ぐために、コールセンターを設置し、web上に個人カルテを作るシステムである「ポケットカルテを利用したフォローアップ体制を構築することを目的とする。

2. 研究の目的と必要性

上記の胎児治療が行われた児の長期予後を追跡することにより、稀な治療の効果の評価や有害事象の解明につながる。

3. 対象

ア. 選択基準

対象は、胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療が行われ、出生後にフォローされている、あるいはフォロー予定の新生児。この治験において、発達心理検査のための詳細なフォローアップシステムの構築は、基本的に自施設で心理検査の行なえない国立循環器病センター症例に限定して行なう。なお同様な施設の参加があれば、その時点でその施設の症例も対象に入れる。発達心理検査以外の発育発達状況を患者家族への通信連絡とともに把握することは、全施設の症例を対象に入れて行なう。

参考：対象疾患についての説明

胎児頻脈性不整脈：在胎22週-37週単胎で、胎児心拍数が180bpm以上持続するもので、

上室性頻拍と心房粗動と診断されるもの。母親にジゴキシン、ソタロール、フレカイニドなどの抗不整脈剤を投与して胎児治療を行う。今回は我々が直接参加する「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」の研究計画書を参考資料として添付する。

イ.除外基準

特に除外基準は設けていない。

4. 被験者に説明し同意を得る方法

被験者の保護者に対して別紙記載の【説明文書】を渡して説明し十分に理解してもらった上で【同意文書】に署名あるいは記名捺印を求める。直接に患者ご家族とお会いできないので、書面で依頼して、承諾書を郵送していただく。

5. 研究の方法

症例集積研究

本研究は当該臨床研究に参加した対象の長期評価のため、既存のシステムである「ポケットカルテ」を利用したフォローアップ体制を構築することを目的とする。

具体的には、患者さんに web 上の個人カルテである「ポケットカルテ」内の NICU 退院手帳に登録を依頼し、コールセンターと呼ぶ事務局を当センター内に設けて、住所、電話番号、携帯電話番号、患者誕生日、フォロー予定、両親（養育者名）の情報を養育者の許可を得た上で入手し、対象児の養育者と連絡を取り、フォローアップのための心理検査を継続して確実にこなえるように体制を構築する。

コールセンターは大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科内に置き、連絡係 1 名と専用の携帯電話（電話番号：090-9278-1220、メールアドレス：followup@mch.pref.osaka.jp）を設置し、家族との連絡に当たる。

* : ポケットカルテとは、分担研究者北岡氏が開発した個人向け生涯健康医療福祉履歴管理(Personal Health Records:PHR)システムである。ポケットカルテは内閣官房が設置した高度情報通信ネットワーク社会推進戦略(IT戦略本部)が推進中の「どこでも MY 病院」構想の PHR システムの参照モデルとして位置づけられており、特定非営利活動法人日本サステナブル・コミュニティー・センター(SCCJ)によって運営され、京都府下を中心に広く全国に無償で提供されている。「ポケットカルテ」の会員総数は 2013 年 10 月末現在で 約 30,000 名に達している(https://pocketkarte.net/g_top.action)。ポケットカルテを利用するには、PHS・携帯電話やスマートフォン、あるいはパソコンでポケットカルテにアクセスするのみで、アップルの iOS に対応したソフトも既

に開発されている。

機能としては医療機関内にある各種検査結果などのデータ、あるいは内服薬等の情報が簡単にポケットカルテにデータ転送が可能で、全国の院外調剤薬局 590 店舗(2013 年 10 月末現在で)が対応済みで、クラウド型情報基盤が既に構築され、実運用が始まっている。

患者個人情報の入手

同意取得の症例においては、ポケットカルテシステムを介して必要な情報を同意取得の上収集する。

必要とする情報

患者基礎データ(「胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療の臨床研究」データセンターより)

患者名、患者の誕生日、両親の名前

連絡先:住所、電話番号(両親あるいは養育者の携帯電話番号)、自宅ファックス番号、メールアドレス

流れ

対象患者(胎児頻脈性不整脈)

胎児治療研究への参加(参加患者)

参加患者へのフォローアップ研究の説明(各施設の主治医より)

各施設の主治医には改めて北島研究班から説明文*同意文書を郵送する
それを用いて説明していただく

* 説明文の内容

- ・ フォローアップ研究を行うこと
- ・ コールセンターが組織されていること
- ・ 自施設で心理検査が行えない施設では、フォローアップ研究のマネジメント(受診案内など)はコールセンターによって行なわれること
- ・ フォローアップ研究にはポケットカルテ*を利用するのでその登録とデータの入力が必要なこと、その方法
- ・ コールセンターに参加患者の背景情報を提供すること
(氏名、生年月日、両親の名前、電話番号(自宅、携帯)、メールアドレス、住所、発達検査などのデータ)
- ・ 必要な発達検査項目(データ)は予め参加患者(あるいは検査者)により入力してもらうこと

- ・ 自施設で発達検査が行えない施設のフォローアップ児に関しては、発達検査の受診についてはコールセンターにより調整される(連絡がある)ことがあること

対象患者さんの同意(同意書は患者さんより郵送)

コールセンターより患者さんへ確実なデータ入力をお願い

必要な発達検査データを患者さん自身の「ポケットカルテ NICU 退院手帳」から出力して、コールセンターあるいは治療フォローアップ施設に送付してもらうこと

参照 表 1、ポケットカルテ項目

データ収集、解析

6. 発達検査実施機関(場所)と研究参加予定期間

発達検査の可能な治療担当施設が最も適切であるが、検査が不可能な施設の場合には、治療担当者がコールセンターと相談して、患者の最寄りの施設を選定して依頼する。期間は、生後修正1歳半と3歳の時点を予定している。研究対象者の研究参加予定期間は2015年12月までとし、対象者のフォローアップ期間は2018年12月までを予定している。

1) 患者のフォローアップ検査の実施準備を行なう(コールセンターの役割)

患者が1歳半あるいは3歳を迎える2ヶ月前までに主治医に確認をとり、心理検査をどこで行なうかを確認する。

- ・治療が行なわれた当該病院で、心理検査を受ける場合

検査情報処理は担当のMCあるいは主治医に任せる。

- ・当該病院での検査が出来ない場合

患者の行きつけの小児科のある総合病院か、あるいは最寄りの保健所にフォローアップの心理検査の受診依頼を行なうように依頼する。

2) 検査結果データの入力を両親に依頼する

3) 心理検査データ、身体検査データを患者さんに出力してもらい、コールセンターと治療施設へ送付してもらう。

4) 新しい質問項目ができた場合には、ポケットカルテを通じて対象患者(家族)へ連絡する。必要な項目内容の入手に関して、再度家族の承諾を得て、患児の新しい情報を取得することとする

5) 以下にポケットカルテの項目を記す

表 1. ポケットカルテ項目

基本情報		漢字		ひらがな	
必須					
*	母氏名				
	父氏名				
*	児氏名				
*	性別		男	女	
*	出生年月日	西暦			
*	在胎期間	週			
*	出生体重	g			
住所					
*	郵便番号				
	住所				
*	自宅電話番号				
	緊急連絡先				
	メールアドレス				
	母 携帯電話番号				
	父 携帯電話番号				
	本人 携帯電話番号				
関連施設名					
*	出生施設名				
*	主な治療施設名				
	フォロー施設名				
最寄りの保健所					
	連絡先 TEL				
担当保健師					
	連絡先 TEL				
出生時記録					
*	アプガー点数 1分				
*	アプガー点数 5分				
	アプガー点数 10分				
	出生体重	g			
*	出生体重	SD			
	出生時身長	cm			
	出生時身長	SD			
	出生時頭囲	cm			
	出生時頭囲	SD			
*	SGA (出生体重 < -1.5SD)				
	出生体重 1500g以下	NRN登録			
	産科データベース		登録		
フォロー予定区分					
< 疾患分野別 >					
*	胎児治療	default	なし		
*	小児外科疾患	default	なし		

胎児治療	小児外科
胎児不整脈	Q79.0 先天性横隔膜ヘルニア
MD双胎	Q39.0 食道閉鎖 (瘻孔なし)
TTTS(FLPなし)	Q391 C型食道閉鎖
TTTS(FLPあり)	腸閉鎖 (鎖肛も含む)
Selective IUGR	総排泄腔遺残/外反
胎児胸水	ヒルシュシュプルング病
TRAP	ヒルシュシュプルング病類縁疾患
胎児輸血	リンパ管腫
先天性横隔膜ヘルニア	仙尾部奇形腫
脊髄髄膜瘤	腹壁破裂
下部尿路閉塞	臍帯ヘルニア
	消化管穿孔
	壊死性腸炎(手術例)
	非特異性多発性小腸潰瘍症
	先天性吸収不全症

発達検査

* 検査施設名

* 連絡先 TEL

* 検査年月日 西暦

発達検査名 新版K式

検査結果 運動 (修正)

認識 (修正)

言語 (修正)

発達指数 (修正)

発達検査名 ベイリーIII

検査結果 運動 Motor scale (修正)

精神 Mental scale (修正)

行動 Behavior Rating scale (修正)

発達指数 (修正)

発達検査名 WISC III

検査結果 言語性 Verbal IQ

動作性 Performance IQ

全体 Full scale IQ

発達検査名 WISC IV

検査結果 言語理解 (VCI)

知覚推理 (PRI)

ワーキングメモリ (WMI)

処理速度 (PSI)

全体 (FSIQ)

発達検査名 津守・稲毛式

検査結果 運動 (修正)

探索・操作 (修正)

社会 (修正)

生活 (修正)

言語・理解 (修正)

発達指数 (修正)

腎機能

* 検査施設名

* 検査年月日 西暦

検査結果 学校検尿(定性)

尿蛋白 (mg/dl)

尿クレアチニン (mg/dl)

尿蛋白/尿クレアチニン比

血清クレアチニン (mg/dl)

血清シスタチンC (mg/L)

eGFR (ml/分/1.73m²)

収縮期血圧 mmHg

拡張期血圧 mmHg

ポケットカルテの運用手順

治療施設の主治医からコールセンターへ、対象患者の連絡先リストと検査予定を送ってもらう。また治療施設の主治医から対象患者さんへの説明文書を用いてコールセンターについて患者家族につたえてもらい、コールセンターから連絡が行くことの承諾をもらう。

コールセンターから養育者に対して、ポケットカルテ NICU 退院手帳の使用許諾と必要事項の入力をお願いする。

< 治療された施設で心理検査ができない場合 >

患者さんの地元で検査する必要がある、検査可能な病院あるいは保健所を事前に確保する。養育者には心理検査内容のポケットカルテ入力を依頼しておく。

養育者（患者）は近くの病院あるいは保健所に赴き、検査を受ける（費用は研究班が持つ）（説明文書には、心理発達検査受診にあたって、交通費・検査費を含めた謝金を支払う旨を記載する）

の方法が不可能な場合には、コールセンターから最寄りの保健所に臨床心理士を雇用して派遣し、検査を実施する手続きを行なう。

養育者に検査結果を患者のポケットカルテに入力してもらうように依頼する。

養育者にコールセンター宛に検査結果報告書と検査等に要した費用明細の送付を依頼し、確認後に養育者に支払う。

コールセンターは、データ確認を行ないデータセンターに送る。

（現時点でポケットカルテ内のデータを、直接電子的に他者が閲覧したり、出力することはできない。）

7. 目標症例人数およびその設定根拠

胎児頻脈性不整脈の胎児治療を受けた患者： 全国で 50 例/3 年間を目標、これは前回の研究対象からの推定値である。

8. 検査の方法

1) 検査の種類

新版 K 式発達検査を基準にする。ベイリー-III 検査、あるいは KABC、KABC-II 検査。

2) 中止基準

検査に耐えられない場合には中止する。

3) 検査の終了

検査に乗って行えれば、それで終了とする。

4) データの集計および統計解析方法

新版 K 式検査（あるいはベイリー-III 検査、KABC 検査、KABC-II）の結果データは、最終的に検査施行施設あるいは両親から担当主治医に送られた後、主治医からデータセンターに送られ、匿名化された周産期治療情報と合わされる。統計解析には統計ソフト SPSS、STATISTICA、あるいは R を用いる。解析方法は分散分析、相関分析、重回帰分析、ロジスティック回帰分析、因子分析、判別分析を予定している。

5) 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮・対応

心理検査中の逸脱と検査の中止を容認することで、患者の人権及び、安全性を確保する。

6) 個人情報保護についての配慮

すべての被験者の情報は、施錠した保管庫で保管される。被験者にはそれぞれ研究利用用に番号がつけられ、フォローアップデータの入力以後は、実名や個人が識別されるその他の情報は、すべての文書及びコンピュータファイルから削除される。

フォローアップの中で養育者から報告された心理検査データを除いた個人の治療および診療情報をコールセンターは保持することはない。

7) 患者の費用負担

当該治療施設で、心理検査する場合には、患者負担はなし。しかし地域の依頼施設で行われる場合には、基本的に平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）で、「胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療の臨床研究」予算から支払うこととする。

8) 記録の保存、廃棄、管理体制

被験者の名前と個人識別情報番号の関連を示すファイルは、施錠された棚に保管される。本調査に関するコンピュータファイルはパスワードによって保護される。

9) 研究結果の公表

厚生労働省の左合班の分担研究として報告を行う。

9. 研究組織

1) 主たる研究者

北島博之 所属 大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科 主任部長

研究全体の主任研究者

左合治彦 所属 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター センター長

研究協力者

平野慎也 所属 大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科 副部長

稲村昇 所属 大阪府立母子保健総合医療センター 小児循環器科 副部長

石井桂介 所属 大阪府立母子保健総合医療センター 産科 部長

三好剛一 所属 国立循環器病研究センター 周産期・婦人科 医員

池田智明 所属 三重大学医学部 産科婦人科 教授

伊藤裕司 所属 国立成育医療研究センター 新生児科 医長

前野泰樹 所属 久留米大学医学部 小児科 准教授

(ポケットカルテ)

北岡有喜 所属 国立病院機構京都医療センター 医療情報部 部長

大庭真梨 所属 横浜市立大学大学院医学群 臨床統計学・疫学 附属市民総合医療センター

山本悦代 所属 大阪府立母子保健総合医療センター子どものこころの診療科

北村真知子 所属 大阪府立母子保健総合医療センター子どものこころの診療科

2) コールセンター

住所：594-1101 和泉市室堂町 840

大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科

責任者 北島博之
連絡担当者 宮崎 愛
メールアドレス : followup@mch.pref.osaka.jp
携帯電話番号 : 090-9278-1220

<資料2> 発達検査への参加依頼と説明書

「胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究」における心理発達検査のご案内
とご協力をお願い

胎児頻脈性不整脈に関する臨床治験にご参加、そしてその後の研究にご協力いただきありがとうございます。この研究では、治験に参加された赤ちゃんのフォローアップをその発達検査と共に、1歳半と3歳になられた時に行う予定にしております。患者さまは、全国各地におられ、そしてご家庭によっては、住居変更をされることもしばしばございます。そのためには、ご家族と直接連絡をとらせていただくことで、フォローアップに支障のないようにしてゆきたいと考えております。

赤ちゃんが治療された施設で、フォローアップがされている場合には問題ありませんが、治療された施設で発達検査が行われない場合や上に述べたように引っ越しをされて、治療された施設へ検診に行くことができない場合には、「コールセンター」と私たちが呼んでいる事務局で、予め以下のような情報をいただき、皆様と受診先の病院の主治医の先生と研究担当の事務の方と共に、皆様が順調にフォローアップしていただけるように協力しご家族を支援する予定です。

お子さまの必要な情報：

お名前、お子さまの誕生日、ご両親のお名前
連絡先：住所、電話番号（ご両親あるいは両親の携帯電話番号は必須です）
可能なら、ご自宅ファックス番号、メールアドレス
今後のフォローアップ予定時期

コールセンターの業務と役割：

お子さまの上記の情報を、担当施設からコールセンターへ送っていただきます。

お子さまの退院後はコールセンターから少なくとも年1回、ご両親に連絡をとらせていただき、住所変更等の確認をさせていただきます。

年1回の連絡は、クリスマスあるいはお子さまの誕生日にカードを郵送させていただくか、ご両親の携帯電話にメールを送らせていただきます。

長期にフォローアップを行うために、ご両親にお子様の「ポケットカルテ」を作ってください、必要な情報を、長期間お子様の権利として、プライバシーを守りながら電子的に保存していただきます。これは、このカルテが続く限りご本人のものとして、保存されていきます。コールセンターは、この「ポケットカルテ」を作るお手伝いをします。その後は、「ポケットカルテ」を通じてご家族へ連絡を送ることも可能になります。

これが一番大切な役割です。お子さまが治療した施設で発達検査が行えない場合や引っ越しをして治療された施設に行けない場合には、地域で発達検査ができる施設を調べて、そちらに受診してもらえようようにコールセンターが協力をします。

この場合には、心理検査をする施設が地域の病院であったり、最寄りの保健所であったりします。これまで受診をされた事のない病院である場合もおこりえます。そこで、私たちコールセンターがご両親と相談して、相手の施設へお願いする事になります。

さらに受けていただいたお子さまの検査情報も、検査していただいた方に直接ポケットカルテに入力していただくか、ご両親に渡していただき、ご両親自らポケットカルテにご入力して下さい。

最後にこの入力していただいたデータをご両親で出力していただき、コールセンターと治療された施設の主治医に送付してもらうことになります。

以上の手続きかが終わった事を、コールセンターは確認させていただき、かかった費用と謝礼をコールセンターからお支払いさせていただいて、一連の作業が終了します。

さらに発達心理検査以外にフォローアップ項目が加わるような事があれば、コールセンターからポケットカルテを通じて患者そしてご家族の皆様にご連絡し、ご両親の承諾を得た後に、調査を始めるとい事になります。

ご協力いただける場合

・同意書にお子さまとご家族の連絡情報を記入して下さい

・心理検査について

新版 K 式乳幼児発達検査という、日本で最も良く使われている発達検査を、1歳半と3歳で行っていただきます。時間は約1時間かかります。(新版 K 式乳幼児発達検査ができない場合には、ベイリー III 検査や KABC 検査あるいは KABC-II 検査を行なう事があります。)

・予想される結果、参加することにより期待される利益及び起こりうる危険

(1) 予想される結果

一般的な心理検査ですので、お子さんの発達の程度が判ります。

(2) 参加することにより期待される利益及び起こりうる危険

胎児治療などの影響が出ているか否かを調べる事が主眼となりますが、お子さまには特に負担はありませんし、危険なこともありません。

・プライバシーの保護

お子様や保護者の方々のお名前、お答え頂いた調査票の内容、並びにお子様の検査結果や映像記録はすべてデータセンターに厳重に保管し管理いたします。お子様に関する全ての情報は、解読不可能な暗号方式(AES)を採用した最新のハードディスクに保存し、自動的に暗号化した上で、施錠した保管庫で保管されます。そして個人を特定できる情報は排除されて統計処理されます。お子様や保護者の方の個人情報、研究上の必要性が消失した場合には、速やかに廃棄いたします。その他プライバシーの保護には最大の注意を払います。

・参加に同意した後でも、いつでも同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。その場合検査結果を研究のために用いることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が発表されていた場合などは破棄できないこともあります。

・個人結果の報告

実施された心理検査の結果の概要は、検査施設で報告していただきます。結果についてのさらに詳しい説明をご希望の場合には、担当施設で依頼して下さい。また、心理検査実施が、お母さんの治療施設で不可能な場合には、地元の最寄りの小児科のある病院か、保健所で検査を行なっていただきます。この場合にはコールセンターの医師と事務担当者が、検査施設の担当される方と連絡をとり、検査の依頼と検査結果報告の依頼を担当者の方にコールセンターからお願いしますので、ご家族のご協力をよろしくお願いします。

・調査研究の結果に関して

本研究の結果は班研究として報告致します。ただし、発表は統計処理された結果と考察であり、個人が特定されるような情報は一切公開致しません。

・本研究で得られたデータは本研究の目的だけに使用いたします。

・ご質問

その他、ご質問がありましたら、遠慮なく問い合わせ先コールセンター担当医師（大阪府立母子保健総合医療センター 北島）にご連絡下さい。研究活動や会議等で電話に出られない場合があります。できれば、コールセンターの E-mail か携帯電話の C-メールでお問い合わせいただくと幸いです。

平成 25 年 7 月 3 日

研究代表者：

大阪府立母子保健総合医療センター
新生児科 北島博之

コールセンター

住所：594-1101 和泉市室堂町 840、
大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科
責任者 北島博之
連絡担当者 宮崎 愛
メールアドレス： followup@mch.pref.osaka.jp、
携帯電話番号： 090-9278-1220

<資料3> 試験参加同意書

同意書

平成 年 月 日

大阪府立母子保健総合医療センター総長 福澤 正洋 様

下記研究について説明しました。(連絡先をいただいた後に電話にて)

所属 大阪府立母子保健総合医療センター

氏名 北島博之 _____

署名又は記名押印

私は、「胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究」について、上記担当者から別紙の説明文書に基づき、調査研究の目的及び方法について十分に説明を受け、また内容につき質問をする機会を与えられました。同意しないでも不利益を受けないこと、途中でであってもいつでも中止できることを理解した上で、十分納得したので、本調査研究に参加することを同意します。

お子さまの生年月日：

西暦 年 月 日

現住所：〒 _____

電話番号：自宅 _____ 母携帯 _____

父携帯 _____

ファックス番号： _____

メールアドレス： _____

お子さまのお名前： _____

保護者のお名前： _____、 _____、

住 所 _____

氏 名 (患者名) _____

代理人氏名 _____

署名又は記名押印(本人との関係 _____)

<資料4> 同意撤回書

同 意 撤 回 書

大阪府立母子保健総合医療センター総長 福澤 正洋 様

住 所

氏 名 署名または記名押印

代理人氏名 署名または記名押印（本人との関係 ）

私は 「胎児頻脈性不整脈治療児における長期フォローアップの研究」の実施に際し、同研究についての説明を担当者から受け、参加することに同意しましたが、その同意を取りやめます。よって以降の情報の使用は取り下げます。

同意日 平成 年 月 日

撤回日 平成 年 月 日

本研究に関する同意は撤回されたことを確認します。

所 属

氏 名 _____ 署名または記名押印

ポケットカルテ

～NICU退院手帳デモ版～



自分の健康情報は自分で管理。だから安心・安全！

ポケットカルテへ (<http://pocketkarte.net>)

基本情報 連絡先 関連施設 出生時記録 NICU合併症(退院時) 疾患分野別フォロー予定区分 在宅医療履歴 身体発育
血液検査 処方薬 神経学的障害 発達知能検査 腎機能その他

基本情報		連絡先		関連施設	
児	氏名	児	郵便番号	主な治療施設名	
	性別		住所	出生施設名	
	生年月日		自宅電話番号	フォロー施設名	
	在胎期間		携帯電話番号	最寄りの保健所	
	出生体重		メールアドレス	最寄りの保健所(TEL)	
母	氏名	母	携帯電話番号	担当保健師	
			メールアドレス	担当保健師(TEL)	
父	氏名	父	携帯電話番号		
			メールアドレス		

出生時記録

NICU合併症(退院時)情報の編集

アプガ一点数 1分

慢性肺疾患 (36週時酸素使用または陽圧呼吸) はい いいえ

アプガ一点数 5分

手術を要する/要した先天性心疾患 はい いいえ

アプガ一点数 10分

IVH3度以上 はい いいえ

出生体重

PVL はい いいえ

出生体重(SD)

新生児痙攣 はい いいえ

出生身長

ステロイド治療を要した晩期循環不全 はい いいえ

出生身長(SD)

未熟児網膜症 (レーザー治療またはvEGF抗体治療) はい いいえ

出生時頭囲

(手術を要した) NEC/LIP はい いいえ

出生時頭囲(SD)

在宅酸素 はい いいえ

SGA(出生体重<-1.5SD)

気管切開 はい いいえ

出生体重 1500g以下NRN登録

在宅人工呼吸 はい いいえ

多胎

経管栄養 はい いいえ

疾患分野別フォロー予定区分の編集

複数の項目を選択または解除する場合は、Ctrlキー(Mac OS Xの場合はCommandキー)を押しながら項目をクリックしてください。

胎児治療

胎児不整脈
MD双胎
TTTS(FLPなし)
TTTS(FLPあり)
Selective IUGR
胎児胸水(乳び胸)
TRAP(無心体双胎)
胎児輸血
先天性横隔膜ヘルニア(CDH)
脊髄髄膜瘤(MMC)
下部尿路閉塞(LUTO)
先天性嚢胞状腺腫様形成異常(CCAM)

小児外科疾患

先天性横隔膜ヘルニア
食道閉鎖 (瘻孔なし)
C型食道閉鎖
腸閉鎖 (鎖肛も含む)
総排泄腔遺残/外反
ヒルシュシュブルング病
ヒルシュシュブルング病類縁疾患
リンパ管腫
仙尾部奇形腫
腹壁破裂
臍帯ヘルニア
消化管穿孔
壊死性腸炎 (手術例)
非特異性多発性小腸潰瘍症
先天性吸収不全症

先天性感染

先天性風疹(CRS)
サイトメガロウイルス
トキソプラズマ
単純ヘルペス
エンテロウイルス
梅毒
HTLV-1(ATL)

発達知能検査情報の編集

検査名 必須

必須です。

検査施設名

検査施設名(TEL)

検査年月日 必須

必須です。

在宅医療履歴情報の編集

検査年月日 必須

必須です。

気管支喘息治療 はい いいえ

在宅酸素 はい いいえ

気管切開 はい いいえ

在宅人工呼吸 はい いいえ

栄養剤使用 はい いいえ

経管栄養 はい いいえ

ストーマ はい いいえ

TPN はい いいえ

透析 はい いいえ

VPシャント はい いいえ

腎機能 検査結果の編集

検査施設名

検査施設名(TEL)

検査年月日 必須

必須です。

学校検尿(蛋白定性)

尿蛋白 (mg/dl)

尿クレアチニン (mg/dl)

血清クレアチニン (mg/dl)

血清シスタチンC (mg/L)

eGFR (ml/min/1.73m²)

収縮期血圧 (mmHg)

拡張期血圧 (mmHg)