

受付番号：2020-1-816

課題名：大災害後の腹膜透析の治療継続に関する後方視観察研究

## 1. 研究の対象

東日本大震災、北海道胆振東部地震、令和元年台風15号時の被災地で腹膜透析を行っていた方。

## 2. 研究目的・方法

研究の目的・意義

末期腎不全患者さんは血液透析や腹膜透析を行いながら生活をしていますが、腹膜透析は在宅医療としてのメリットが血液透析（HD）と比較して災害時には有利であるとされています。一方で在宅で生命維持治療を行っている災害弱者であることも事実です。特に「宅」の破壊が広範囲に起こる津波被害や復旧に時間がかかる台風や洪水の被災患者さんでは「自宅外施設外医療」「在避難所医療」となり、それが長期化している現状があり、ご苦労をされた経験が医療機関からの学会報告もあります。しかし、腹膜透析患者さんの絶対数が血液透析患者さんに比べると少ないこともあって、腹膜透析患者さんが災害に際して体調を崩す危険について、まとまった報告はありません。近年、勢力の強い台風や局地的な豪雨災害が頻発しており、南海地震や首都直下地震などの巨大地震の発生も予測されています。そこで、東日本大震災や北海道胆振東部地震、令和元年台風15号では停電に治療継続における課題は血液透析とは異なることを明らかにし、大災害後の末期腎不全患者の医療体制の確保に役立てることが本研究の目的です。

研究の方法

対象となる方の情報は日本透析医学会の統計調査委員会の年次報告から腹膜透析の実施医療機関を抽出します。医療機関に連絡を取り、患者さんの治療施設番号と新たな患者番号を割り当て、当時の診療録から、個人が特定できないようにした上で集計や分析を行います。収集する情報は患者さんの年齢や停電や自宅の被災状況、それぞれの災害後に腹膜透析の治療に及んだ影響です。過去の記録から情報を得るために対象者に不利益が生じることはありません。

医療機関への質問票では、施設で管理している患者さんの数、災害による損壊状況や停電の状況、お困りになったことなどを記載していただきます。

腹膜透析のバックや回路を提供しているメーカーにはそれぞれの災害時に安否確認を行う

体制がどのようなものであったか、課題はどのようなことがあるかを質問票に記載していただき、医療機関やメーカーへの質問においては患者さん個別の状況に関するものではありません。

研究の結果は学会や医学雑誌で公表されることがあります。

研究期間：西暦 2020 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2023 年 3 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

通院していた施設に対して調査票を送付し、施設では情報を収集して調査票に記入し、返送していただきます。調査項目は地域災害の種別、成人と小児区別、生年月日、道府県、災害発生時年齢、被害状況には以下を含む。浸水、自宅被害、直後停電期間中の PD 時の実施場所移動の有無。有の場合、避難所、病院、施設、などの移動先種類。平時の実施場所が被災した場合においては仮設住宅入居または住宅復旧までの期間の腹膜透析をどこで実施したか。転居を要したかどうか。PD は本人が実施していたか、家族や介護者がおこなっていたか。

施設には、道府県、被災した災害、診療科、小児区別、腹膜透析管理患者数、血液透析管理患者数、被災当時、災害拠点病院か否か。施設の停電、断水、休診を要するレベルの被害、発災後腹膜透析患者への対応職種、安否確認者、医療機関か業者か、腹膜透析の治療困難が発生したか、また、医学的病状悪化があった患者への対応は自院で可能だったか、その他に自由記載で困ったことや必要と思われた支援を回答していただきます。

#### 腹膜透析の事業者への調査

事業者には郵送により回答を依頼し、発災時の安否確認対象者の数、治療デバイス変更や配送先変更を要した患者の数、2011 年以降の事業継続計画（BCP）の整備状況を回答いただく。

### 4. 外部への試料・情報の提供

患者が治療を受けていた医療機関には、調査票を送付し、記入していただきますが、返送時にはどの患者かがわかる情報は外部には提供されず、症例番号のみ記載して日本透析医会に送付されます。同会で集約してデータベースを作成します。

### 5. 研究組織

慢性腎臓病患者（透析患者等を含む）に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究

研究代表者：山川智之

（公益社団法人 日本透析医会常務理事、災害時透析医療対策委員会委員長）

研究分担者：宮崎真理子（本研究課題の研究責任者）

赤塚 東司雄 日本透析医会災害時透析医療対策委員会委員

雨宮 守正 同上

花房 規男 同上

森上 辰哉 同上

上記の厚生労働科学研究の研究班のいくつかの研究課題の一つを分担する形で行います。この研究課題は腹膜透析を実施している、北海道、岩手県、宮城県、福島県、千葉県  
の医療機関と共同で研究を行います。

## 6. お問い合わせ先

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：

<研究事務局>

宮崎真理子 東北大学大学院医学系研究科腎・高血圧・内分泌学分野

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7163 FAX 022-717-7168

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌分野 宮崎真理子

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合