

承認番号：N18-001

## 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2018 年 11 月 7 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	小児死因究明制度の導入に関する全国版後方視的調査(2014-2016 年)
既存試料・情報の提供先	提供先の研究機関名:群馬県前橋赤十字病院小児科/日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会 提供先の管理責任者:溝口史剛
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:小児科 野村優子 提供者:福岡大学および福岡大学病院に所属する小児科の医師
既存試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間:西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間:病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	上記期間内に当院で亡くなった 18 歳未満の方
研究の意義と目的	諸外国では小児が亡くなった際に、その詳細な検討を多機関で行い、同様の死亡が新たに発生することを予防するための知見を蓄積する制度(チャイルド・デス・レビュー(CDR))が整っています。本研究は、本邦でそのような制度を整備していくため、2012 年に日本小児科学会で行った地域限定のパイロット研究の方法論を改良して、広く全国規模で情報収集を行い、その有効性を検証し、本邦で CDR の社会実装が可能であるかを検証することを目的としています。
研究の方法	性別、年齢、生活歴、家族歴、出生歴、既往歴、死亡に至った傷病名、現病歴、救急搬送にまつわる状況、蘇生を含む治療内容、各種検査結果、剖検結果、などの各種医療情報。養育と死亡の因果関係、死亡が予防できた可能性とそのための方策。
提供する試料・情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者の基本情報:年齢、生活歴、家族歴、出生歴、既往歴、死亡に至った傷病の現病歴</li> <li>・救急搬送にまつわる状況、救急隊活動記録(通報された時の状況、覚知から病院到着までの時間経過、搬送中の患者記録、その他の付言された事項)</li> <li>・各種検査結果(画像検査所見:単純レントゲン写真、CT、MRI など、生理検査所見:心電図、脳波、心臓超音波、腹部超音波など、採血所見:血液生化学、血算、凝固、内分泌検査など、微生物学検査:細菌培養検査など、等のうち当該死亡に関連する項目の抄)、解剖記録、解剖が勧められたか否か</li> <li>・治療内容(投与された薬剤、医療機器など)と経過</li> <li>・死亡が予測されていたか否か、蘇生が行われたか否か、蘇生終了に至った理由</li> <li>・虐待の関与した可能性</li> </ul>

	・ 死亡が予防できた可能性との方策
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 小児科</p> <p>担当者:野村優子</p> <p>電話: 092-921-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:40~16:40、日曜・祝日は除く)</p>