

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 群馬県における重篤小児患者の実態に関する調査

・はじめに

重篤な小児患者の発生率を知ることは小児医療体制を整備していく上で大切です。本邦でも同様の調査が始まりましたが、群馬県には重篤な小児患者が発生したときに登録し、集計するシステムはなく、その実態は不明です。

今回、小児の重篤患者調査を通じて重篤な小児患者の発生状況を明らかにし、群馬県に重篤小児患者に関する情報収集システムを構築することを目的としています。この結果は群馬県で小児を診療しうる医療機関の間で連携が強化され、重篤と判断されたお子さんが適切な医療機関でより早く診療が受けられるシステム作りのために活用させていただきます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬県内の小児が入院できる医療機関にどのくらい中学生以下の重症な患者さんが発生しているかを調査します。調査内容は年齢、傷病名、治療項目(人工呼吸、急性血液浄化等)、治療期間、転帰等の情報を患者さんの診療録(カルテ)から収集し、分析を行います。調査結果は学会発表、論文作成および地域の医療提供体制を議論するための資料として活用させていただきます。また、集計・分析結果は他自治体の頻度と比較するなど、更なる調査に活用することがあります。

・研究の対象となられる方

2017年1月1日から2020年12月31日までに群馬県内で中学生以下の小児が入院できる医療機関を受診した全ての患者さんを対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 6 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に参加している医療機関に入院した 0～14 歳の小児患者を対象として、毎月の外来患者数、入院患者数、重篤小児患者数、及び小児死亡患者数を集計する。重篤小児患者並びに小児死亡患者に関しては診療情報として診断名、年齢、性別、実施した処置（人工呼吸、体外循環、血液浄化、低体温療法）、感染症の合併、基礎疾患の有無や転帰など、既に実施された情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、群馬県の小児医療提供体制を整備していく上で貴重な資料になります。また、対象者に対して経済的負担、リスクのいずれも発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座においては、個人情報管理者 小林靖子が個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者 小児科 荒川浩一が責任をもって小児科学講座でインターネットから切り離れた状態でデータを管理することで保管します。研究が終了した後も引き続き保管します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座が主体となって行っています。研究費用は最低限の郵送費用やメール、電話といった通信費に対して、群馬大学小児科学講座に提供された寄附金を活用させて頂くことで行っています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学小児科学教室が主体となって行っています。群馬県内で小児の入院が可能な各医療機関(研究に参加されている医療機関については、下記多施設共同機関をご参照ください)の小児科の先生方に協力していただきながら、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 小児科学 教授

氏名： 荒川 浩一

連絡先： 027-220-8203

分担研究者

職名： 小児科学 准教授

氏名： 滝沢 琢巳

連絡先： 027-220-8203

多施設共同機関

群馬県立小児医療センター

利根中央病院

群馬中央病院

前橋赤十字病院

桐生厚生総合病院

高崎総合医療センター

公立富岡総合病院

伊勢崎市民病院

公立藤岡総合病院

太田記念病院

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座 教授

氏名：荒川 浩一

連絡先：〒 371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8200

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法