

## 情報公開文書内容

研究課題名	小児救急重篤疾患登録調査
研究期間	西暦 2022年 1月 1日 ~ 西暦 2026年 12月 31日 (5年間)
研究の目的と意義	全国の小児救急診療実施施設で発生した小児救急重篤疾患患者を登録し、診療録から調査項目を登録しデータベース化することにより、臨床的特徴やより適切な治療法・予防法の確立を検討することを目的とします
研究方法	<p>小児救急における 15 歳未満の死亡症例に加えて、参加施設の判断により 15 ~18 歳の救急疾患以外の原因疾患を有する死亡症例も対象とします。</p> <p>〈一次調査〉事務局から個別メールで 3 か月ごとに該当症例の有無と人数を参加施設に質問し、「該当症例あり」と返信した施設に対して二次調査項目に関する匿名化情報を郵送（レターパック）で収集します。二次調査の回答は、調査票用紙に直接記入、各施設専用の USB 内のパスワードを付与したワードまたはエクセルファイルに入力のいずれかの方法を各施設が選択します。</p> <p>〈二次調査項目〉施設番号（施設名）、施設 ID 番号、生年月日、性別、居住地（都道府県および政令指定都市単位で）、基礎疾患、予防接種歴、来院時年齢、入院年月日、退院年月日、症状開始日、死亡診断書の転記（個人属性を除く）、死亡に至る経緯（急変の場所・発見者、救急隊到着までの bystander CPR の有無と種類、救急搬送の有無、救急隊による処置の内容）、入院時（来院時）の死亡予測、剖検所見、内因死・外因死・不詳死の分類、基礎疾患との関係、死亡直前の検査内容、死後 CT・解剖の所見、虐待との関連、予防可能な場合の施策、予防策を含めた担当医の意見</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>登録患者さんの氏名が参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別のID番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対応表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。</p> <p>患者さんの個人情報の保護には、十分注意を払い、厳重な管理の下、年間契約を結んだオンラインストレージで保管します。</p> <p>また、患者さんから本登録への拒否、撤回の意思表示があった場合は登録から除外します。この登録事業に賛同いただかなくても患者さんが治療において何ら不利益を被らないことを申し添えます。</p>
結果の公表	<p>委員会で全施設からの集計結果を分析し、その結果は参加施設に定期的に報告されます。また、この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の調査の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p>
問い合わせ先	<p>京都第二赤十字病院 副院長・小児科部長 長村敏生          （日本小児救急医学会 調査研究委員会 担当理事）          〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5          TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>

## 補遺

### ・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ないのではないか（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。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 小児科

氏名 小林 靖子

連絡先 027-220-8203

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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