

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：厚生労働省人口統計調査票を用いた小児気管支喘息死亡例全例調査

・はじめに

本研究は群馬大学医学部附属病院小児科を中央施設として実施する全国規模の調査です。

小児気管支喘息は、この20年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つです。長期管理の治療薬の変化や治療管理ガイドラインの普及によって、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行しました。しかし、今なお喘息による死亡例は見られ、喘息死の予測は喘息重症度や重症発作の既往歴のみでは多くの場合は不可能で、軽症の喘息死も稀だがあり得ることを医師・患者・周囲とも認識しておく必要があります。

これまで日本小児アレルギー学会疫学委員会では、経年的に、同一の信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息死の動向を知り、喘息死の現状把握とその防止に役立てることを目的として、調査を継続してきましたが、小児気管支喘息により亡くなった患者さん全員を対象としていないため、完全な全体像を把握することが困難とでした。

そこで本研究では日本小児科学会が厚生労働省の補助金を受けて各分科会が行う「臨床効果データベース整備事業」の一環として、厚生労働省からの人口統計調査票を基盤とし、小児気管支喘息死亡例全例の詳細を調査し、その分析を行うことを目的に研究を行うこととなりました。

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

群馬大学医学部附属病院小児科を中央施設として、研究計画作成、倫理審査を実施する。厚生労働省より提供された死亡票及び死亡個票から喘息、ぜん息、ぜんそく、気管攣縮、気管れん縮を死因とした患者さんの名簿を作成します。この名簿を基に、喘息死亡例のあった施設に個別に喘息死調査票を送付します。調査票にそって診療録より必要な項目を抽出し、調査票(データの場合は印刷して)をレターパック360にて群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野に送付します。

・研究の対象となられる方

2013年1月1日～2015年12月31日に厚生労働省人口動態統計データで死亡の原因となった疾患に喘息、ぜん息、ぜんそく、気管攣縮、気管れん縮のいずれかが原因でなくなった20歳未満の患者さん全員を対象とします。

対象となる医療機関は以下の通りです。

自治医科大学附属病院・自治医科大学 とちぎこども医療センター

社会福祉法人 日本心身障害児協会 島田療育センター

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院

社会福祉法人 財団済生会 神栖済生会病院

医療法人 財団大西会 千曲中央病院

独立行政法人 地域医療機能推進機構 北海道病院

福岡大学病院

JA 秋田厚生連 秋田厚生医療センター

東京慈恵会医科大学付属柏病院

独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院

独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター

独立行政法人 国立病院機構 福島病院

独立行政法人 国立病院機構 都城医療センター

広島大学病院

日本医科大学千葉北総病院

金沢医科大学病院

独立行政法人 国立病院機構 東広島医療センター

独立行政法人 国立病院機構 福岡病院

市立島田市民病院

地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院

順天堂大学医学部附属浦安病院

秋田大学医学部附属病院

浜松医科大学医学部附属病院

独立行政法人 国立病院機構 四国こどもおとな医療センター

対象となることを希望されない代諾者の方は、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2018年7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 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景：年齢、性別、住所（都道府県）、喘息発症年齢、受診時年齢、欠損家庭、独居、死亡前1年間の病型分類、運動誘発喘息の有無、患者プロフィール

家族歴：アレルギー家族歴、

既往歴および合併症：

死亡状況：死亡時までの発作歴、死亡時年齢と日時、死亡に関与したと思われる要因、死亡の起こった場所、病院到着時の心肺状況、死亡時の治療内容、死亡の臨床所見、死亡時の合併症、死亡前 1 年間および当日の喘息発作状況と検査、死亡前 1 年間および直前までの治療内容を研究のための情報として用います。

・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。研究への参加に対する謝礼もありません。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、今回の研究成果は過去に実施されてきた類似の調査と比較検討され、さらに今後も毎年定期的実施することで、今後の小児気管支喘息のより良い治療方法の開発の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えています。

・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分野において、対象患者さんのリストは施設内で個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取ります。紙で作成した場合には鍵のかかるロッカーに、電子カルテ内に作成した場合はパスワードのかかったカルテ内に施設ごとに厳重に保管し、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

対象患者さんのリストは電子カルテ内に作成するか、鍵のかかるロッカーに保管します。研究責任医師は、研究等の実施に係わる情報並びに必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）をパスワードのかかった電子カルテ内のフォルダに可能な限り保管する。送付された調査票は群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野教官室の

鍵のかかるロッカーに保管します。

研究終了後は 5 年間情報を保存し、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄します。

・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

当該臨床研究にかかる労力は、社会的貢献を原動力とした医師の無償労働で行います。調査用紙の印刷、郵送に関する費用は、群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野より出されます。

・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。

・「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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 准教授
氏名：滝沢 琢己
連絡先：027-220-8207

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 助教
氏名：中林 洋介
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教
氏名：佐藤 幸一郎
連絡先：027-220-8207

・ 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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教
氏名：佐藤 幸一郎
連絡先：〒372 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8207

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