

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：小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査（2014-2016年）

・はじめに

「チャイルド・デス・レビュー：CDR」は、亡くなった子どもの声を聴き、学び、死ぬ蓋然性のない子どもを少しでも減らしていくための知見を蓄積していくことが可能なシステムです。

子どもの死亡を詳細に検証する意義は、予防可能な死を減らすことにあります。死ぬ蓋然性がない子どもを死なせないことは社会の責任であり、不幸にして亡くなった場合に議論を尽くすことは、死亡した子どもに対しての最低限の礼儀であると我々は考えています。

日本小児科学会の子どもの死亡登録検証委員会の実施した CDR のパイロットスタディーでは、多くの予防可能な小児死亡が潜在していることが示唆されています。小児医療提供体制に CDR を組み込むことは、防ぎうる子どもの死を可能な限り減らしていくための施策を促進することになると我々は考えています。

この研究は厚生労働科学研究費補助金：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の助成による「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究」に参加するものです。

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

本研究で定められた調査票に用手的に記載，あるいは電磁的に入力を行います。結果の集計は日本小児科学会の子どもの死亡登録委員会でいき、同委員会で調査結果などを公表します。得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で2014年1月1日～2016年12月31日に亡くなられた18歳未満の方を対象に致します。

対象となることを希望されない保護者や後見人の方は、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2019年1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2019年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象者の基本情報（個人を同定できる情報は含みません）、年齢、家族歴、出生歴、既往歴、死亡に至った傷病の現病歴、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、治療内容、解剖記録など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

この研究の対象者は亡くなった方であり、患者さんやご遺族に直接受けることのできる利益(謝礼を含む)及び不利益(経済的負担やリスク)はありません。しかし、将来研究成果により防ぎうる子どもの死が減ることに貢献できる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学小児科においては、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、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、研究班のデータセンターである株)アスカラボのサーバー内に管理責任者 溝口史剛が責任をもって保管し、平成 36 年 3 月 31 日(研究終了から 5 年間経過後)に電磁的に完全に消去されます。

・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、厚生労働科学研究費補助金：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の助成による「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究」の一環であり、研究費は研究班によってまかなわれます。

・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ぬのではないか(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、厚生労働科学研究費補助金：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の助成による「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究」研究班が行っています。当院もこの研究に参加しています。

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

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：群馬県前橋市昭和町 3-39-22

027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター助教

氏名：井上貴博

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22

027-220-8203

共同研究者

所属・職名：前橋赤十字病院小児科副部長

氏名：溝口史剛

連絡先：群馬県前橋市朝倉町 389-1

027-265-3333（代）

・ 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 周産母子センター助教

氏名：井上貴博

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

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