

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 小児科

【研究課題名】

小児死因究明制度の導入に向けた全国版後方視的調査(2014-2016年)

【研究期間】

2018年10月26日 ～ 2019年3月31日

【研究の意義・目的】

死因を究明する社会的意義は、医学の発展・公衆衛生の向上、犯罪死の見逃し防止、遺族の真実の希求に答える、など様々です。しかし、子どもの死亡を詳細に検証する意義は、第一義的には予防可能死(PD:preventable death)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と考えます。予防可能の観点で今後なしうることを議論することは、その死を無駄にしないという社会の覚悟の表れでもあり、遺族に対して行う最大のグリーフケアの1つともなります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

調査対象施設(本院)で、研究対象期間内(2014年1月1日～2016年12月31日)に死亡確認した18歳未満の患者さんを、情報収集の対象とします。情報収集の対象のうち、研究の手順中において「死因が明確で、予防可能性も低い」とされた事例を除く全例を、以後の検討対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

患者基本情報(性別、年齢[月齢]、体重、身長、医療保険、家族構成を含みます。氏名、住所、生年月日、医療期間IDなど個人を同定できる情報は含みません)、出生歴、家族歴、既往歴、現病歴(検査結果を含む)、行われた治療の内容、死亡の状況、死亡診断書(死体検案書)情報、剖検および死亡時画像検索の有無と所見を用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本院において調査対象となる患者さんを検索し、診療録等を参照して調査票を記入します。調査票は中央データセンターに送付され、日本小児科学会の子どもの死亡登録委員会の場で検討、解析を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究に対して、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「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」が交付されています。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

＜研究体制＞

中央研究機関

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
「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
日本小児科学会 子どもの死亡登録・検証委員会

研究責任者

群馬県前橋赤十字病院 小児科 副部長
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
「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 班長
日本小児科学会 子どもの死亡登録・検証委員会 委員長
溝口 史剛

研究分担者(2016.5.15 現在)

名古屋大学医学部附属病院 救急科病院助教 沼口 敦
群馬大学附属病院小児科 准教授 滝沢琢己
国保旭中央病院小児科 部長 仙田昌義
北九州市立八幡病院小児科 部長 神菌淳司
鹿児島大学病院小児科 根路銘安仁

共同研究機関とその担当者(2016.5.15 現在)

四国こどもとおとなの医療センター 育児支援室 木下あゆ美
仙台市立病院 小児科 部長 村田祐二
東京都立小児総合医療センター 心理福祉科医長 菊地裕子

外部委託

(株)アスカラボに対して、中央データセンターで取り扱うデータファイル制作、データサーバーのメンテナンス業務を委託する。また研究について周知するためのホームページ制作に関しては、有限会社 宙に業務を委託します。

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 小児科
医員 松尾 星弥

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒371-0014 群馬県前橋市朝日町 3-21-36

日本赤十字社前橋赤十字病院内「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)」事務局

研究代表者: 日本赤十字社前橋赤十字病院小児科 溝口 史剛

電話:(027) 224-4585(代)

本院における研究責任者

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院小児科

電話:0776-61-3111

FAX:0776-61-8129

E-mail : sm94186@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)