

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】

小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標
(QualityIndicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

小児がん診療レベルの向上に向け、小児がん中央機関・拠点病院ネットワークが整備されました。一方で、各地域における小児がん診療の均てん化を図るために、小児がん連携病院も整備されており、当院はこの小児がん連携病院となっています。安心して当院で治療を受けていただくうえでも、連携病院の医療の質を向上させ・維持していくことは重要であると考えられます。そのため、小児がん医療の質を表す指標(QualityIndicator:QI)の項目を経年的に算定し、小児がん連携病院のデータの集計・検討を行うことで、各施設における質的評価を行うことが本研究の目的です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院で(本研究に対する承認日～2023年03月31日の間に)治療を受けた小児がん患者さんの診療情報、病院基本情報(病院全体の小児がん患者さんの人数や入院日数、有害事象などの発生率、小児がん診療に関わる、専門医、看護師、保育士などの人数、長期フォローアップ外来の設置の有無、院内学級の設置や、多職種のカンファレンスの実施率)などが本研究の対象となります。

2. 研究に用いる試料・情報

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究(20EA1020)」班(以下、QI松本班)において策定された21項目からなる小児がん連携病院QIによる調査票を用います。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

本研究では、診療施設ごとの小児がん医療の現状について、作成された小児がん連携病院QIを算定し、比較・集計することによって小児がん医療提供体制の質の評価を行います。集計に関しては、本学における研究責任医師が担当し、小児がん中央機関に集計データを提出します。小児がん中央機関は、全てのデータを解析し、小児がん連携病院に報告します。

【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。

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】

収集する情報は、小児がん連携病院の患者の診療情報(診療数等)、病院基本情報であり、個人情報は含まれません。診療情報と各施設の病院基本情報の集計・解析を行ない、研究成果は研究会、学会、医学雑誌などに発表されます。

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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本公一

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

小児がんセンター 瀧本 哲也

(独)大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 藤崎 弘之

【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 講師 鈴木孝二

Tel:0776-61-3111 Fax:0776-61-8129

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

国立成育医療研究センター小児がんセンター

松本公一(Tel:03-3416-0181 内線:7703)

○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)