

## 研究情報の公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

### 研究課題名

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）

### 当院の研究責任者

太田 節雄（小児科）

### 中央研究機関及びその研究責任者

群馬県前橋赤十字病院小児科

日本小児科学会 子どもの死亡登録・検証委員会 溝口 史剛

### 本研究の目的

諸外国では小児が亡くなった際に、その詳細な検討を多機関で行い、同様の死亡が新たに発生することを予防するための知見を蓄積する制度（チャイルド・デス・レビュー[CDR]）が整っています。本研究は、本邦でそのような制度を整備していくため、2012年に日本小児科学会で行った地域限定のパイロット研究の方法論を改良して、広く全国規模で情報収集を行い、その有効性を検証し、本邦でCDRが社会実装が可能であるかを検証することを目的としています。

### 調査データの該当期間

2014年1月から2016年12月まで

### 研究の方法

（使用する試料等）

- ・対象となる患者さん：上記期間内に当院で亡くなった18歳未満のお子さん
- ・利用する情報：性別、年齢、生活歴、家族歴、出生歴、既往歴、死亡に至った傷病名、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、剖検結果などの各種医療情報。養育と死亡の因果関係、死亡が予防できた可能性とそのための方策

試料/情報の他の研究機関への提供

群馬県前橋赤十字病院小児科/日本小児科学会

子どもの死亡登録・検証委員会 溝口 史剛へ情報を提供

個人情報の取り扱い

利用する情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。

本研究の資金源（利益相反）

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問い合わせ先

電話：0436-62-1211

担当者：太田 節雄（小児科）