

ホームページ掲載内容

同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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)

研究責任者：溝口 史剛 日本赤十字社 前橋赤十字病院 小児科
〒371-0014 群馬県前橋市朝日町 3-21-36
TEL:027-224-4585
Fax：027-243-3380
e-mail：fumizog@gmail.com

当院での研究責任者：新妻 隆広
順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1
TEL：047-353-3111
Fax：047-353-0526
E-mail：tniiduma@juntendo-urayayasu.jp

研究分担者：

名古屋大学医学部付属病院 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 神藺淳司
鹿児島大学病院小児科 根路銘安仁

研究の意義と目的：

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。

現状の死亡小票のみから正確な子どもの死亡の実態把握をすることはおよそ困難で、先行研究としての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Child Death Review（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。その比率は諸外国の研究報告と同程度であり、諸外国がCDRを法的に整備することで、多くの施策が提供されることとなったのと同様に、本邦でも小児医療提供体制にCDRを組み込むことは、それらの死亡を防ぐための施策を

促進することになると期待されます。法制化の進んでいない現状で、CDRの実施を妨げる障壁はいくらでも探すことが出来るのが実情であるが、防ぎ得る子どもの死を可能な限り減らしていくためのCDRの導入の可能性を根気強く模索し、社会的に実装していく必要があります。

本研究は先行研究で提唱された検証方法を国内でより広く追試し、情報収集のための新たな方法論を示した上で、その有効性を検証し、有効なCDRの社会実装が可能であるかを検証することを目的とします。このような研究活動へ参画し、地域で死亡事例を検証する枠組みが整備されることで、将来的に法制化などがされた場合に、速やかに施策協力できる体制が構築されることとなると期待されます。

観察研究の方法：

(1) 対象となる方

当施設で研究対象期間内に死亡確認した18歳未満の事例を情報収集の対象症例とします。

情報収集の対象症例のうち、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症例検討の対象とします。

(2) 検査および観察項目

- ① 患者基本情報：性別、年齢、生年月日、医療保険、周産期情報、既往歴、その他
- ② 家族歴：両親および同胞の疾患の有無
- ③ 身体計測値：身長、体重、体温、血圧
- ④ 現病歴：検査結果を含む

研究実施期間：倫理審査承認日 ～ 2019年3月31日

研究対象期間：2014年1月1日 ～ 2016年12月31日

個人情報の保護：

1. 個人情報保護の具体的方法

本研究は、個人を全く同定できない匿名化された既存情報のみを収集して行われます。また結果公表に際しても、個人が同定されないよう十分な注意を払います。

2. 個人情報管理者が必要な場合

個人情報を取り扱わない研究ですので、個人情報管理者を必要としません。

利益相反について：

研究の資金源は、厚生労働省科学研究費補助金 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」で行っています。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。研究責任者、協力者と資金源の間に、記載すべき利益関係や利益相反は生じません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科

電話：047-353-3111（内線・PHS）8077

研究担当者：新妻 隆広