

金沢大学附属病院で 死亡確認を行った18歳未満の患者さんのご家族へ 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）について

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が社会実装可能であるかを検証することを目的としています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年1月から2016年12月までに当院で亡くなった18歳未満の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、そのことで不利益を被ることもありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

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）

この研究では2014年1月から2016年12月の間に当院で亡くなった18歳未満の患者さんについて、診療録を元に、死亡時の状況や死因について調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2014年1月から2016年12月までに当院で亡くなった18歳未満の患者さんについて、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や、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について、主に診療録から情報を収集します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、死亡に至った状況を調査し、それらの情報を分析することで小児の死亡を予防するための糸口を検討します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者様の性別、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など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、CDRオンラインデータベースに登録され、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 へ情報を提供します。

また、データセンターへのデータの提供は、施設ごとにIDが発行され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

利用する情報から、氏名や住所等の患者さま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、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

1. 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

1 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

2 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

3 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

詳細は本研究向けに構築したウェブページを参照。

<https://www.child-death-review.jp/>

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系小児科
研究責任者：太田 邦雄（金沢大学医薬保健研究域医学系小児科）
問合せ窓口：中山 祐子（金沢大学附属病院集中治療部）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2314

研究代表者

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