

オプトアウト文書

西暦 2024 年 3 月 25 日

「研究課題名：日本小児救急医学会・調査研究委員会「小児救急重篤疾患登録調査」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）」

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究に研究協力機関として参加しております。この研究の協力をあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 日本小児救急医学会・調査研究委員会
「小児救急重篤疾患登録調査」

[研究協力機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究協力担当者所属・氏名] 三重中央医療センター 小児科 小川 昌宏

[協力分担者・氏名] 三重中央医療センター 小児科 櫻井 直人

[研究の目的]

この研究を通じて全国の小児死亡症例の検証結果分析を進めることにより、小児死亡の実態と地域差を明らかにするとともに、回避可能な死亡を減らす対策について提言することを目的とする。

[研究の方法]

1. 対象

2022 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日に重篤なご病気、けがにより当院でお亡くなりになられた 18 歳以下の患者様。

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより診療記録

施設番号（施設名）、施設 ID 番号、生年月日、性別、居住地（都道府県および政令指定都市単位で）、基礎疾患、予防接種歴、来院時年齢、入院年月日、退院年月日、症状開始日に加えて、死亡診断書の転記（個人属性を除く）、2 次調査で質問した死亡に至る経緯（急変の場所・発見者、救急隊到着までの bystander CPR の有無と種類、救急搬送の有無、救急隊による処置の内容）、入院時（来院時）の死亡予測、剖検所見、内因死・外因死・不詳死の分類、基礎疾患との関係、死亡直前の検査内容、死後 CT・解剖の所見、虐待との関連、予防可能な場合の施策、予防策を含めた担当医の意見などを調査。

なお、取得した試料・情報は、適格基準を満たした対象症例の調査票を匿名化した状態で事務局（京都第二赤十字病院 検査部）にレターパックで郵送し提供します。

3. 実施時期

2024 年 4 月より実施。

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2026年12月31日まで

5. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

研究代表者 長村 敏生 日本小児救急医学会調査研究委員会 担当理事/ 京都第二赤十字病院 小児科
研究事務局 清澤 伸幸 京都第二赤十字病院 検査部

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本小児科学会が定めた小児医療提供体制における中核病院、地域小児科センター、地域振興小児科および重篤小児患者を診療している救命救急センターの中で、本研究への参加協力を表明した施設。

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、小児救急重篤疾患に関する研究ならびに診療の進歩・普及に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

当院お問い合わせ先

三重中央医療センター 小児科 部長 小川 昌宏

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

TEL: 059-259-1211 (代表)

本研究に関する問い合わせ先

研究事務局

京都第二赤十字病院 検査部 清澤伸幸

TEL: 075-231-5171 (内線 3175) FAX: 075-256-3451 e-mail: dai30@outlook.jp