

研究課題名：群馬県における重篤小児患者の実態に関する調査

・はじめに

重篤な小児患者の発生率を知ることは小児医療体制を整備していく上で大切です。本邦でも同様の調査が始まりましたが、群馬県には重篤な小児患者が発生したときに登録し、集計するシステムはなく、その実態は不明です。

今回、小児の重篤患者調査を通じて重篤な小児患者の発生状況を明らかにし、群馬県に重篤小児患者に関する情報収集システムを構築することを目的としています。この結果は群馬県で小児を診療しうる医療機関の間で連携が強化され、重篤と判断されたお子さんが適切な医療機関でより早く診療が受けられるシステム作りのために活用させていただきます。

・対象

対象者は2017年1月1日から2020年12月31日までに群馬県内で中学生以下の小児が入院できる医療機関を受診した方です。本研究の対象者となることに対して辞退を希望される方は、下記連絡先まで2021年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬県内の小児が入院できる医療機関にどのくらい中学生以下の重症な患者さんが発生しているかを調査します。調査内容は年齢、傷病名、治療項目(人工呼吸、急性血液浄化等)、治療期間、転帰等の情報を患者さんの診療録(カルテ)から収集し、分析を行います。調査結果は学会発表、論文作成および地域の医療提供体制を議論するための資料として活用させていただきます。また、集計・分析結果は他自治体の頻度と比較するなど、更なる調査に活用することがあります。

・研究期間

研究を行う期間は群馬大学医学部長承認日より2021年6月30日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、群馬県の小児医療提供体制を整備していく上で貴重な資料になります。また、対象者に対して経済的負担、リスクのいずれも発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座においては、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。

また、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、本研究には直接参加しない群馬大学の個人情報管理責任者が責任をもって小児科学講座でインターネットから切り離れた状態でデータを管理することで保管します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座が主体となって行っています。研究費用は最低限の郵送費用やメール、電話といった通信費に対して、群馬大学小児科学講座に提供された寄附金を活用させて頂くことで行っています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：

<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 集中治療部 助教

氏名： 中林 洋介

連絡先： 027-220-8693

分担研究者

職名： 小児科学 准教授

氏名： 滝沢 琢巳

連絡先： 027-220-8203

職名： 小児科学 教授

氏名： 荒川 浩一

連絡先： 027-220-8203

多施設共同機関

群馬県立小児医療センター

利根中央病院

群馬中央病院

前橋赤十字病院

桐生厚生総合病院

高崎総合医療センター
公立富岡総合病院
伊勢崎市民病院
公立藤岡総合病院
太田記念病院

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座 教授

氏名：荒川 浩一

連絡先：〒 371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8200

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明