

**研究課題①「愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査」、
②「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)」
への協力に関する情報公開**

当院は、表題の 2 つの研究に協力します。該当する患者さんのカルテ情報から、検査結果や診療記録を抜粋し、「匿名化」のうえ研究機関に情報提供をしますので、ご承知おきください。

(研究協力の概要)

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に、当院で死亡診断をした 18 歳未満の患者さん

2. 研究目的・方法

欧米諸国には、子どもが死亡した際に多くの専門家が連携して詳細に検討を行い、同様の死亡が新たに発生することを予防するための検証をする制度(子どもの死因究明制度;以下「CDR(Child Death Review の略)」)を持つ地域が多くあります。

わが国ではまだこのような制度はなく、2012 年に日本小児科学会が行った地域限定の研究、2016 年に愛知県の研究グループが行った研究がある程度です。本研究は、これらで用いられた方法を改良して、ふたたび愛知県全体で、また広く全国規模で、情報収集を行うものです。これにより、わが国で CDR の社会実装がどのように可能であるかを検証することを目的としています。

当院小児科は、この研究に協力します。上記に該当する患者さんのカルテ情報から、下記の要領で検査結果や診療記録を抜粋し、個人を全く照合・同定できない「匿名化」加工のうえ、研究機関に情報提供をします。不明の点などありましたら、お問い合わせください。

1. 情報収集

- ・ 調査担当者(当院の小児科医、あるいは指定する医師)が、対象症例を検索し、カルテから下に列挙する情報を抽出します。
- ・ 抽出する情報には、氏名、生年月日、住所、入院日、死亡日、診察番号など「個人を識別できる情報」は全く含まれず、最終的には誰のことを指すのか分からない(匿名化された)統計データを作成します。また、その統計データが誰を指すのかを記したメモ等(連結票)は作成しませんから、このあと個人を同定することが全く不可能です。このように個人情報保護に注意を払いますので、言い換えれば、これ以後は個別の事例に関する問い合わせ等にも全く対応できなくなります。ご承知おきください。

2. 情報の提出と集約

- ・ 上記のデータを、暗号化通信または親展郵送で、一次中央施設(名古屋大学)に送ります。匿名化が十分になされ不要情報が含まれないかを入念にチェックし、紙ベースの情報はコンピューター入力します。その後、二次中央施設(全国データセンター)に暗号化通信で送ります。

3. 症例検証

- ・ 中央施設で専門的な知識を持つ有識者を選定し、検証組織を決めます。検証が必要な例について、この検証組織で討議を行います。十分に匿名化されていますが、個別の症例に関する議論ですから、非公開とします。

3. 研究に用いる情報の種類と方法

上記に示した対象患者さんについて、以下の内容をカルテから抽出します。

- ・ 患者基本情報(性別, 年齢), 出生歴, 家族歴, 生活歴, 病歴, 治療内容(検査結果, 解剖結果を含む), 死亡に至った傷病名, 死亡の状況(救急搬送の状況を含む)。必要に応じて, 解剖検査を担当した病理学講座・法医学講座から情報提供を受けます。
- ・ 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具体的な方策。

4. 情報を利用するものの範囲

(検証会議を構成する有識者)

医師:研究責任者, 研究分担者, 研究代表者, 共同研究者等(いずれも研究組織を構成する各機関を代表する者あるいはその指名する者)と, その他学識のある医師

その他の有識者:行政の担当官(厚生労働省職員, 都道府県職員, 警察官, 検察官など), その他学識経験者等。

(研究組織の構成)

中央研究機関 … 当院からの情報を含む検証に参加し, データセンターに情報を集積します。

- ・名古屋大学医学部附属病院 救急・集中治療医学講座, 小児科学講座, 法医・生命倫理学講座
- ・日本小児科学会 子どもの死亡統計・検証委員会
- ・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

共同研究機関 … 当院からの情報を含む検証に参加します。

- ・名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学講座, 法医学講座
- ・藤田保健衛生大学 小児科学講座, 法医学講座
- ・愛知医科大学 小児科学講座, 法医学講座
- ・愛知県医師会 小児救急連携体制協議会
- ・あいち小児保健医療総合センター 保健センター

既存試料・情報の提供のみを行う機関 … ただし当院からの情報を利用することはありません。

- ・研究課題①:愛知県内の小児科を標榜し入院病床を有する病医院(全 121 施設, 2017. 10. 1 現在)
- ・研究課題②:詳細は, ウェブページ「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」(<https://www.child-death-review.jp>)を参照ください。

5. 情報の管理について責任を有する者の氏名

研究課題①と②:

当地域の中央研究機関の研究責任者: 沼口 敦(名古屋大学医学部附属病院救急科)

研究課題②のみ:

全国研究機関の研究責任者: 溝口 史剛 (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)

当院における担当責任者: 三宅能成(一宮市立市民病院小児科)