

「小児救急重篤疾患登録調査」について

加古川中央市民病院小児科では、日本小児救急医学会の小児救急重篤疾患の研究に参加しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

わが国の小児救急重篤疾患の全国的なデータベースはいまだ未整備な状況にあり、診療方針やガイドラインの策定にあたっては諸外国の報告を参考に決定せざるを得ないのが現実です。しかしながら、人種も医療事情も異なる他国の知見をそのままわが国の診療に導入することには無理があり、わが国独自の疾患データの集積事業が強く望まれています。

そこで、日本小児救急医学会では全国の小児科医が24時間単科連日当直を実施している病院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に賛同する施設において小児救急重篤疾患の症例登録を行っています。この研究は各施設の治療内容や検査成績を検討することで、より有効な治療法の模索とお互いの情報交換を目的とするものです。現在、全国でがん患者、低出生体重児、希少疾患、外科手術症例などの登録事業が行われ、大きな成果をあげています。

【研究期間】

研究期間：承認日～ 2021年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となるのは小児救急診療での15歳未満でお亡くなりになった患者さん、新たに治療として人工換気を行った患者さん、細菌による髄膜炎の患者さん、虐待の疑われた患者さんです。

登録するデータの内容は発症・来院・入院・退院日時、年齢（月齢）、性別、基礎疾患、予防接種歴、居住地（都道府県および政令指定都市単位）です。

【個人情報保護の方法】

登録患者さんの氏名が参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別のID番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対応表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を活用しており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

当院においては情報を提供した記録と対応表は情報を提供した日から3年を経過した日まで、データ事務局においては当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間は適切に保管します。研究終了後の廃棄の方法として、電子データは復元できないような形で削除し、紙類はシュレッダー処理を行います。

【研究成果の公表について】

本研究の成果を学会、雑誌等に発表する場合は、事前に事務局へ公開する内容を文書により通知し、責任者会議で了承を得るといった手続きをとります。また、公開する内容には個人を特定可

能な情報は含まれません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院小児科
西山敦史 小児科部長・こどもセンター副センター長
連絡先079-451-5500