

研究名： 日本小児科学会「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全国版後方視調査」への参加

1. 研究の目的

子どもの予防可能な死亡を減らすために、子どもの死亡を対策を含めて詳細に検討する必要があります。以前、小児科学会のパイロットスタディで、多くの予防可能な小児死亡が潜在していることが示されました。今回、同学会として、同様の検証方法を国内全域で追試し、新たな情報収集の方法論を示し、有効性を検証することとなっております。当センターも、小児医療の専門機関として、子どもの死亡の、匿名化された情報収集、検証に参加します。

2. 研究の方法

- ①研究対象：当センターにて2014年1月～2016年12月までに死亡された18歳未満の患者さん
- ②研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2019年 3月 31日
- ③研究方法：調査対象施設として登録し、匿名化された個別データを作成し、センター内で分析するとともに、中央研究機関に登録して統計データ作成します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、体重、身長、医療保険、家族構成、出生歴、家族歴、既往歴、現病歴、検査結果、治療内容、死亡状況、死亡診断書（死体検案書）情報、剖検・死亡時画像検索の有無と所見 等。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 試料・情報の公表

小児科学会委員会報告、ないしは論文の形式で広く公開を行います

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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すので、2018年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 総合診療部 中尾 寛

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7071）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 中尾 寛