

研究名： 小児医療情報収集システムを用いたコホート研究

1. 研究の目的

小児用の医薬品には、安全性・有効性の評価が難しい、開発が難しいなどの問題があります。また、新しく承認される医薬品を、安全に投与できる環境を整えることも重要です。本研究の目的は、診療で得られた情報や患者さんの症状や状態の情報を収集し、迅速な副作用対策や小児医薬品開発など小児医療の向上のための検討、およびこの収集方法（システム）の機能評価のための検討を行うことです。

2. 研究の方法

- ①研究対象：当センターおよび協力医療機関で2015年7月～2028年3月までに、小児領域・周産期領域の診療科等を受診する全ての方
- ②研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月
- ③研究方法：小児医療情報収集システムにより収集した情報から、後方視的に検討します。

参加による直接的な利益はありませんが、当該研究から得られる知見により、よりよい医療が提供される等の利益を教授する可能性があります。一方、参加することによる不利益はありません。

本研究は、以下の公的資金によって実施され、利益相反はありません。

- ①小児と薬情報収集ネットワーク整備事業（厚生労働省医薬食品局安全対策課）
- ②小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業（厚生労働省医薬食品局安全対策課）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：年齢情報、性別、症状、病名、処方、注射、検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

小児医療情報収集システムによる情報収集は、VPN等のセキュリティが保護された状態でを行います。対応表は作成しません。

本研究の結果は、厚生労働省補助事業の報告書、厚生労働省委託事業の報告書、学術集会や専門誌へ公表されます。

分析結果については、JaCHRIの利活用審査部会の意見を聴取した上で、患者さんの個人情報の保護を適切に行ったうえで、厚生労働省、PMDA、大学、研究機関、協力医療機関などに提

供することがあります。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 賀藤 均

既存資料・情報の提供のみを行う機関

小児医療情報収集システム参加施設 47 機関

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、資料・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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

お申出いただいた場合、それ以降の情報については、小児医療情報収集システムへの送信を行いません。システムの仕組み上、収集したデータはどの患者さんの情報が特定することが困難なため、既にご送信された情報の削除・訂正・利用停止等には対応できません。

○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臨床研究開発センター内 小児と薬情報センター事務局
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（代表）

○情報管理責任者

国立成育医療研究センター データ科学室長 加藤 省吾

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 病院長 賀藤 均

○研究代表者

国立成育医療研究センター 病院長 賀藤 均