

(説明書)

「都道府県チャイルド・デス・レビュー体制整備モデル事業における同意取得に関する実態調査」 へのご協力について

1. 研究の名称

「都道府県チャイルド・デス・レビュー体制整備モデル事業における同意取得に関する実態調査」

なおこの研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき計画されており、国立成育医療研究センター理事長による実施許可を得ています。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究の責任者：国立成育医療研究センター 研究所政策科学研究部 研究員 矢竹暖子

3. 研究の目的及び意義

本研究では、チャイルド・デス・レビュー（Child Death Review: CDR）体制整備モデル事業（モデル事業）における遺族からの同意取得状況を調査します。死亡した子どもの保護者への同意取得の実施状況や、医療者に係る負担などを明らかにすることを目的とします。本研究で得られた結果から、モデル事業における現状を把握し、今後のよりよい同意取得のあり方を検討するための基礎的な資料を作成します。それは、予防可能な子どもの死を減らす目的のCDRを理想的な形で実現させるためにも、有効な検討材料となると考えます。

4. 研究の方法及び期間

本研究では、CDRモデル自治体の担当者から、協力医療機関に、調査の依頼があります。紙の質問紙またはWebアンケートにお答えいただきます。調査結果は、自治体に送付され（紙の質問紙の場合は自治体にご郵送ください。）、自治体内で同意の有無につき追記された後、回答者の氏名、医療機関名、死亡した児の性別、死亡した月などが削除された後研究者に提供されます。

調査期間：倫理審査委員会承認後から2025年3月31日迄

研究期間：倫理審査委員会承認後から2026年3月31日迄

5. 研究対象者として選定された理由

モデル事業実施自治体の担当の方及び、当該自治体内の医療機関にご協力をお願いしています。

1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

自治体から送付されたデータは、国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部内の研究事務局にて保存する。データは研究期間終了後も 5 年間保管し、広く活用します。送付されたデータは研究者の PC に保存します。解析用データセットは各研究者が PC に保存します。電子データの廃棄時期、廃棄方法は定めません。

1 3. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本研究の実施に要する費用は、こども家庭科学研究費補助金「子どもの死を検証し予防に活かす包括的制度を確立するための研究（研究代表者：沼口敦、課題番号：22DA0501）」を用います。研究責任者、共同研究者、研究協力者共に本研究に関する利益相反はありません。

1 4. 研究対象者等からの相談への対応

本研究の問い合わせ先は国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部内に設置する研究事務局 代表：矢竹暖子（03-3416-0181（内線 4230）,cdr-kenkyu@ncchd.go.jp）です。

1 5. 将来研究に用いられる試料・情報について

本研究のデータは、今後の日本における国の施策としての CDR において、有用なものとなる可能性がありますので、必要に応じて、厚生労働省母子保健課及び都道府県の担当官に情報提供する可能性が考えられます。

1 6. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合

本研究において、調査対象者がウェブアンケートで回答する場合は、その通信料は調査対象者の負担となります。調査対象者に対する謝礼は支払われません。

同意の確認書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「都道府県チャイルド・デス・レビュー体制整備モデル事業における同意取得に関する実態調査」

について、以下の項目について十分説明を受けました。

研究の名称
研究責任者
研究の目的及び意義
研究の方法
研究対象者として選定された理由
研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
同意の撤回権
不同意又は同意撤回の取扱い
研究に関する情報の方法
研究計画書等の入手・閲覧の方法
個人情報の取扱い
試料・情報の保管及び廃棄の方法
研究資金源、利益相反に関する状況
研究対象者等からの相談への対応
将来研究に用いられる試料・情報について
研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合

* 上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、自らの自由意思により本研究への協力（参加）について、（ 同意します 同意しません ）。

年 月 日

ご署名： _____

説明者 _____