

*受付番号 第 号

平成29年7月24日

研究計画書 兼 審査申請書

公益社団法人日本小児科学会

会長 殿

※申請者	委員会名	子どもの死亡登録検証委員会
	氏名	溝口史剛
	所属・職名	前橋赤十字病院小児科・副部長
※※申請依頼者	氏名	溝口史剛
	所属・職名	前橋赤十字病院小児科・副部長

※ 申請者は当該研究を実施する委員会の委員長とする。

※※既存資料の利用を希望する学会員（申請依頼者）は適当な委員会（委員長）を通じて申請を行う。

下記のとおり申請します。

1. 研究課題名 次のいずれかに○ (新規・継続)	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的調査（2014-2016年）
2. 継続申請の場合の理由	
3. 適用される倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（ ）
4. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を取得して実施する研究（介入 ¹ を伴う） （次のいずれかに○：被験者への侵襲 ² あり ・ なし ）

	<p>⇒公開データベース等に登録される場合は、その名称を以下に記載願います。()</p> <p><input type="checkbox"/>新たに試料・情報を取得して実施する研究(介入¹を伴わない)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>既存の試料・情報のみを用いて実施する研究</p> <p>(次のいずれかに○:人体から取得された試料 用いる・<u>用いない</u>)</p> <p><input type="checkbox"/>その他(具体的に:)</p> <p>¹ 介入:研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む)の有無や程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するもの、あるいは、研究計画に基づいて作為又は無作為の割付けを行うことを含む)をいう。</p> <p>² 侵襲:研究目的で行われる、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害や負担を生じることを行う。</p>
5. 研究の意義及び目的	<p>子どもの死亡を詳細に検証する意義は、第一義的には予防可能死(PD:preventable death)を減らすことにある。先行研究としての本委員会の実施したパイロットスタディーでは、多くの予防可能な小児死亡が潜在していることが示唆されている。</p> <p>本研究は、先行研究で提唱された検証方法を限定された地域内のみならず国内全域に対象を拡大して追試行し、情報収集のために医師自身が記載する Web 登録システムを含む新たな方法論を示し、それらの有効性を検証することで有効な CDR の社会実装が可能であるかを検証することを目的として行うものである。</p>
6. 実施期間	<p>対象期間:平成26年1月1日から平成28年12月31日 まで</p> <p>全体の研究期間:実施承認日から平成31年3月31日まで</p>
7. 実施対象者	<p>調査対象期間内に発生し、参加医療施設で死亡診断書/死体検案書を記載した18歳未満の死亡事例(医療事故調査制度の適応となりうる事例に関しては、その旨を略記してもらうのみで、詳細な検討対象から除外できる)</p>
8. 実施方法	<p>(1) 調査対象施設の選定と登録: 事前に、HPや講習会などを通じて本研究計画につき周知し、全国の医療施設に協力を呼びかけ、本研究に賛同し調査協力を申し出た施設を調査対象施設として登録する。同施設において調査担当者を定め、中央データサーバーに対してデータを電磁的に送付するためのアカウントとパスワードを付与し、調査票の記入・提出等の実務を依頼する。</p> <p>(2) 調査の内容と匿名化: 上記調査は、作成途中においては診療情報等を参照にするものの、ここから個人を識別できる情報を含まない必要最小限</p>

	<p>のデータ(以下「個別データ」)を抽出し、最終的には匿名化された統計データ(以下「統計データ」)を作成するものである。</p> <p>(3) データの群分類と検証: 集積されたデータのうち、「死因が明確な内因死で、予防可能性も低い」とされた事例をA群に、「A群に該当しない事例、およびA群であっても虐待/ネグレクトの寄与が疑われた事例」をB群に分類する。B群に分類されたものを以降の検証の対象とするが、前述のとおり医療事故調査制度の適応事例は除外する。個別データから作成された、個人を全く照合同定できない統計データを用いて、検証のためパネルレビューを行う。パネルレビューは、原則的には中央施設である日本小児科学会「子どもの死亡登録・検証委員会」で行うが、個別の検証組織が設置可能な地域においては、中央施設で検証組織の審議のうえで当該地域を選定地域と定め、これに対して統計データの貸与を行い、パネルレビューの実施を委託する。この場合の検証結果は中央施設への報告を求める。</p> <p>(4) 検証内容: 主要評価項目は、対象となった死亡小児患者のうち、虐待疑い例の抽出、および予防可能性のある死亡の抽出と予防に向けた提言の実施とその性質の評価とする。副次評価項目は、医師による死亡診断書記載のばらつきが生じる要因の抽出、予防可能死および虐待可能性が見落とされる割合とその要因の抽出、不詳死に対しての死因究明上の改善すべきポイントの抽出、小児死亡の動向に関する特徴の抽出、本研究を行政事業に応用するために参考になる事項の抽出とする。</p> <p>(5) 本研究の結果は、公衆衛生上非常に重要なものであり、検証まで完了した結果は、本研究のHPを通じ情報公開するとともに、関連医学会あるいは医学雑誌に発表する。このいずれにおいても、統計情報を公表し、個人の同定が行われないよう十分に配慮するものとする。</p>
9. 実施場所	<p>症例調査は、該当する医療施設内、および関係する法医学講座内において行う。結果は中央データセンターに集計され、症例検討のための資料作成は研究事務局で行う。</p>
10. 研究体制	<p>研究代表者</p> <p>氏名: 溝口史剛</p> <p>所属及び役職: 前橋赤十字病院小児科・副部長 日本小児科学会小児死亡登録検証委員会・委員長</p> <p>分担研究者</p> <p>氏名: 沼口敦</p> <p>所属及び役職: 名古屋大学医学部附属病院救急科・病院助教</p>

	<p>日本小児科学会小児死亡登録検証委員会・副委員長 分担研究者</p> <p>氏名：仙田昌義</p> <p>所属及び役職：国保旭中央病院小児科・部長</p> <p>日本小児科学会小児死亡登録検証委員会・副委員長</p>
<p>11. 試料・情報の管理方法</p>	<p>①管理者氏名：溝口史剛 (所属部署及び職名：前橋赤十字病院小児科・副部長)</p> <p>②試料・情報の種類：既存診療情報</p> <p>対象患者の診療を行った医療施設の担当者によって、本研究の定める調査票に電磁的に入力、あるいは用手的に記載を行う。ここには以下の項目が含まれるが、個人を同定できる情報は含まないことから、この情報は匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)である。なお当該施設において対応表は作成・保持しない。</p> <p>(1) 対象者の基本情報</p> <p>(2) 救急搬送にまつわる状況</p> <p>(3) 蘇生を含む治療内容、各種検査結果(剖検がなされた場合、その記録も含む)</p> <p>(4) 虐待の関与する可能性、予防可能性</p> <p>③匿名化の方法：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>匿名化(特定の個人を識別できない情報に限る)</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化(他で入手できる情報と照合することで特定の個人を識別できる可能性がある場合など)</p> <p>▶対応表による場合</p> <p><input type="checkbox"/>機関内に対応表を保有する <input type="checkbox"/>機関内に対応表を保有しない</p> <p>管理者名・所属()</p> <p>④保管場所および保管方法：(株)アスカラボ(住所：東京都目黒区目黒1-4-16 目黒 G ビル 7F, 代表者：岡本泰英)に対して、中央データセンターで取り扱うデータファイル制作、データサーバーの設置および管理保守業務を委託している。このサーバー内に情報を保管する。</p> <p>サーバー本体には未使用ポートのブロック、公開鍵認証など一般的に行われうる十分なアクセス制限および、コンピューターウイルス対策が施されている。インターネット接続はSSL通信により暗号化され、本研究で用いるCDRシステムも厳重なログイン認証で安全確保がなされている。</p> <p>⑤保管期間：実施承認日～平成36年3月31日(研究終了から5年間)</p>

	<p>経過後)まで</p> <p>⑥研究終了後の廃棄方法： 研究終了し，保管期間を過ぎた時点で電磁的に完全にデータを消去する。</p> <p>⑦他機関と授受が行われる場合の対応</p> <p>本研究において，診療の過程で取得された診療情報・検査結果等を研究参加機関より収集する。調査対象機関の選定に際して，同機関で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省，厚生労働省，平成29年2月28日一部改正）」（以下「指針」と略）の定める適切な手続きが取られていること等を確認し，本研究 HP の該当欄に同機関の名称，担当者氏名等の必要な情報を公開する。調査対象機関において，個別のインフォームド・コンセントを要しないが，情報提供について機関の長が適切に把握し，当該記録を規定期間保管する体制を整備していることを確認する。</p> <p>また，個別地域でのパネルレビューのため統計データ（特定の個人を識別することができないもの）をそれぞれの検証組織に貸与するに際しては，「指針」を遵守し，中央組織において貸与した事実，および貸与した統計データの記録を作成し，定められた期間保管する。</p> <p>⑧その他：</p>
12. 倫理的配慮	<p>① インフォームド・コンセントおよびアセントの方法（それらを必要としない場合，もしくは，代諾による場合はその理由を明記のこと）</p> <p>(1)本研究の実施には全く侵襲を伴わない。</p> <p>(2)本研究は匿名化された情報をもとに行われるものである。</p> <p>(3)対象は病院において死亡した小児とその家族であり，病院との接点を失ったその全例に対して，新たに本研究参加について同意を得ることは，事実上不可能である。</p> <p>(4)当研究は本邦における小児死亡例の診療体制を考察するため，また死亡を予防するための政策立案のために極めて重要であるにもかかわらず，現在まで調査報告されることがない内容であり，社会的に非常に重要度の高い事案である。</p> <p>上記のように，「指針」第5章第12の1<インフォームド・コンセントを受ける手続等>に定める，インフォームド・コンセントを受けることを要しない要件をすべて満たすことから，文章上の同意を得ないものとする。</p> <p>なお本研究の目的を含む研究の実施についての情報は，「指針」第5章第12の4<研究対象者等に通知し，又は公開すべき事項>を遵守し，各研究施設の HP 上に明示し広報する。</p>

	<p>② 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性</p> <p>死亡について行う研究であることから、司法当局，児童相談所等，保険会社など対象者と直接の利害関係のある他者，その他から個別の問い合わせ等がある可能性も想定される。しかし匿名化された統計情報のみを扱っている研究であることから，これらに個別回答を行うことは事実上不可能であり，これを一切行わない。したがって，研究対象者たる死亡小児の家族にとって，本研究に対する十分な事前説明が直接行われなかったとしても不利益を被ることは想定されない。</p> <p>また，当該死亡において虐待その他の犯罪の関与する可能性を検証する研究であることから，研究者に対して，刑事訴訟法あるいは児童虐待防止法等に定める通報・通告の義務が問われる可能性も想定される。しかし先述のとおり匿名化された統計情報のみを扱う研究であることから，これは一切不可能である。したがって研究者にとっても，本研究を遂行することに関して不利益を被ることは想定されない。</p> <p>③ 学問上の貢献の予測</p> <p>(1)本邦において，子どもの死亡をとりまく状況の詳細が解明される。これにより，具体的な施策立案のための基礎資料を提供できる。</p> <p>(2)本邦において，子どもの死亡について詳細を解明するための枠組み（チャイルド・デス・レビュー）の有効性が確認される。今後，新たに行政事業として制度設計を行う上で，方法論等の基礎資料を提供できる。</p> <p>(3)本邦において，子どもの死亡を扱う医療従事者と医療内容の特徴が解明され，その資質向上に寄与する内容が考察され，基礎資料が提供できる。</p> <p>(4)本邦において，死亡を取り扱う司法当局，法医学講座，臨床医はじめ医療関係者の関係性の構築を促す。</p> <p>(5)本邦において，過去の先行研究で示された CDR の有効性を後追い検証できる。また，日本小児科学会が小児科医を対象に提言する死因究明制度の確立について，過去の研究報告と合わせて具体的な方法論等の基礎資料が提供できる。これにより，全国的な取り組みが加速される。</p> <p>(6)本邦において，子どもの虐待，子どもの死亡という痛ましい出来事に関する社会の認知度を上げ，社会の啓発に大きく寄与する。</p> <p>④ その他</p>
<p>13. 申請者が委員長を務める委員会と本研究組</p>	<p>本研究は，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（代表：溝口 史剛）と、本委員会を中央</p>

<p>織との関係の概要</p>	<p>施設とする研究であり、本委員会の委員はすべて本研究班の研究協力者として位置付けている。研究班は、データセンターを擁する事務局を設置し、研究の統括を行う。これには、研究対象施設の登録、調査担当者の調整と事前準備、収集された調査結果の集計と解析、症例検討会議の選定および承認、症例検討会議の結果集計と解析、最終的な統計解析と報告書作成が含まれる。本委員会は、本研究について国内の小児科医に対する周知につき研究を分担し、症例検討会議を実施するなどの、本研究の中核部分を担う。</p>
<p>14. 研究資金と利益相反の有無</p>	<p>研究資金（下記のいずれかを選択）</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 学会経費（調査費用の概算を具体的に記載）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2. 外部資金</p> <p>研究資金名：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」</p> <p>当該研究者の利益相反※：</p> <p>公表基準以上の関係有 ・ 公表基準未満 ・ (無)</p> <p>※和文誌投稿規定「利益に関する開示文書」をご参照ください。</p>
<p>15. 実施結果の報告方法（論文・学会による公開等）</p>	<p>研究結果の概要に関しては、進捗を含めて、研究参加施設を対象として、本研究の HP で公開する。研究終了時には、委員会報告、ないしは論文の形式で広く公開を行う</p>
<p>16. 添付資料（研究計画書、説明文書、同意文書、等）</p>	<p>本研究は、中央施設としての前橋赤十字病院の倫理審査を受け、承認を取得している（承認通知書を添付する）。また既に HP を作成しており、参照していただきたい(www://https.child-death-review.jp/)。</p>

*

<p>情報管理委員会</p>	<p>開催日</p>	<p>平成 年 月 日</p>	<p>開催場所</p>			
<p>倫理委員会</p>	<p>開催日</p>	<p>平成 年 月 日</p>	<p>開催場所</p>		<p>審査結果</p>	<p>承認・否認</p>
<p>整理番号</p>	<p>第 号</p>	<p>理事会承認日</p>	<p>平成 年 月 日</p>	<p>備考</p>		

(*は記入しない)