

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院に来院される小児患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児医療情報収集システムを用いたコホート研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科部長 四本由郁

3. 研究の目的

4. 研究の概要

別紙 『患者さん(お子さまの保護者様)へ 「小児医療情報収集システムを用いたコホート研究」へのご協力について』をご参照下さい。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13
社会医療法人愛仁会高槻病院医療情報科
TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

患者さん（お子さまの保護者様）へ

「小児医療情報収集システムを用いたコホート研究」へのご協力について

【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。これらの問題を解決し、子どもたちにより有効で安全な医薬品を投与できる環境を整えるために、診療で得られた情報や、患者さん（お子さまを含む、以下同様）の症状や状態の情報を収集して解析するシステムを厚生労働省の取り組みとして、国立研究開発法人国立成育医療研究センターが構築しました。（このシステムを活用することで、小児における医薬品の投与実態や有効性、安全性の調査などを通して、小児医療の向上を目指しています。）

今回、このシステムを用いて小児における医薬品の投与実態や有効性、安全性の調査、治験を含む臨床研究の被験者候補の調査、各種の集計を通じた調査、小児医療情報収集システムのデータ品質調査を目的とした研究が、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下、研究機関）で開始されることになり、受診された患者さんの問診情報と診療情報（検査データ、処方内容等）を研究機関へ電子的に送信することになりました。

なお、この研究の内容は、研究機関の倫理審査委員会で審議され承認されています。

【対象となる方】

受診したすべての患者さんが対象となります。

ただし、この研究の実施に際して、患者さんの情報（問診情報、医療情報）を活用することを拒否された場合、情報は活用されません。拒否を希望する場合は、主治医まで申し出てください。また、一旦同意した場合でも、いつでも撤回することができます。

*情報の活用を拒否された場合、拒否の申し出日（拒否の意思を確認した日を除く）以降の情報は活用されません。情報の活用を拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。なお、患者さんの情報は、研究機関において、患者さんを特定できない方法で保管されているため、既に送信された情報の破棄に応じることは

できません。

【送信される情報および送信方法】

○診療の情報

診察した際に得られた、患者さんの ID 番号、処方されたお薬の内容や血液検査などの診療情報を研究機関へ電子的に送信します。患者さんの年齢情報（年齢もしくは生年月日）、性別および身長体重に関する情報が含まれます。

○問診の情報

受診する際にタブレット端末で入力していただいた患者さんの状態（症状など）を研究機関へ電子的に送信します。入力していただいた、患者さんの年齢情報（年齢もしくは生年月日）、性別および身長体重に関する情報が含まれます。

* 研究機関に送信する情報に、患者さんの氏名、住所、郵便番号、電話番号は含まれません。

* 研究機関に情報を送信する際には、原則として通常のインターネット回線ではなく、セキュリティが確保された専用回線で送信します。

* 患者さんの ID 番号も送信されますが、送信されると同時に実際の患者さんの ID 番号とは異なった番号（ユニーク ID 番号）が附番されます。その後、実際の患者さんの ID 番号は消去され、ユニーク ID 番号とともに診療の情報、問診の情報が研究機関において保管されます。なお、このユニーク ID 番号と実際の患者さんの ID 番号を結び付ける表などは作成されないため研究機関で結び付けることはできず、送信された情報が適切に保護される仕組みをとっています。

【送信先（研究機関）での個人情報の取扱いについて】

送信された患者さんの情報は、前述のとおり、研究機関において患者さんを特定できない方法で保管されます。そのため、この研究での利用のために送信された患者さんの情報は、適切に保護される仕組みの中で取り扱われます。送信された情報は本研究の目的のた

めに使用されます。また、研究参加に同意いただいた場合、後述する「医薬品の安全対策および開発促進のための情報提供」にも使用します。

*研究機関に送信された情報（当該情報の送信経路も含む）は、情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切な措置のもと保存されます。送信された情報は、半永久的に保存されますが、何らかの理由で保存が困難となった場合にすべての情報を確実に破棄します。

*患者さんの問診情報・診療情報等とともに送信される患者さんのID番号については、異なった番号（ユニークID番号）が附番された後に消去されます。よって、患者さんを特定できないことから、情報の開示、訂正、利用停止等には対応できません。

【研究参加による利益と不利益】

この研究では、ご協力いただいた患者さんに対する特別な利益はありませんが、研究の成果として、将来の小児における医薬品の迅速な安全対策・開発促進に寄与します。

問診情報・診療情報を研究機関に送信するにあたっては、個人情報の保護に努めていますので、本送信に伴う情報漏えい等の危険は最小限となっています。

また、この研究への不参加により診療行為に影響がでることはありません。

なお、問診情報の研究機関での活用について拒否した場合でも、入力された問診情報については、紙出力をするなどして通常診療の一助とします。

【研究結果の公表】

この研究の結果や成果は、患者さんの個人情報の保護を適切に行ったうえで公表されることもあります。

【医薬品の安全対策および開発促進のための情報提供について】

この研究のために送信いただいた情報について、小児・周産期における医薬品の安全対策や開発促進のための調査・研究・治験・PMSなどを目的として、研究機関を通じて製薬企業などに提供することがあります。提供する情報は、本研究および「医薬品の安全対策

および開発促進のための情報提供」に同意をいただいた患者さんの問診情報と診療情報に限定されます。送信された患者さんの情報そのものではなく、研究機関で問診情報と診療情報を集計し、統計情報のみを提供します。

この情報提供について、拒否することも、一度同意いただいた後でいつでも同意を撤回することもできます。その場合、同意撤回以降に新たに情報提供されることはありませんが、すでに提供した統計情報、および提供した統計情報を利活用した成果からは、削除することができません。

【研究機関】

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

（研究責任者：賀藤 均（病院長））

【問い合わせ先】

*各施設の問い合わせ先を記載

・・・（施設名）

・・・（問い合わせ担当者名）