

「小児医療情報収集システムを用いたコホート研究」

1. 研究の対象

当院に受診したすべての患者様が対象となります。

ただし、この研究の実施に際して、患者様の情報（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、主治医又は下記問い合わせ先まで申し出てください。また、一旦同意した場合でも、いつでも拒否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。なお、情報の活用を拒否された場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。なお、患者様の情報は、研究機関において、患者様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。

2. 研究目的・方法

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、患者様（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小児医療情報収集システム（以下、「本システム」という）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、迅速な副作用対策や小児用医薬品開発など小児医療の向上を目指しています。）

今回、本システムを用いて協力医療機関から医療情報等を網羅的に収集し、小児における医薬品の投与実態（投与量、投与方法、有害事象等の発現状況）や有効性、安全性を調査する研究を実施しています。収集された医療情報等を活用することで、治験を含む臨床研究の被験者候補の調査、および各種の集計等を通じた調査を行います。

この研究では、ご協力いただいた患者様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。

この研究の内容は、当院の倫理審査委員会で審議され承認されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

○診療の情報

診察した際に得られた、患者様の 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。

○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様の状態（症状など）を研究機関へ電子的に送信します。

- * 送信先の研究機関：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
- * 研究機関に送信する情報に、患者様の年齢情報（年齢若しくは生年月日）、性別および体重に関する情報は含まれますが、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。
- * 患者様の 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様の 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、実際の患者様の 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 番号と実際の患者様の ID 番号を結び付けることができる表などは作成されず、個人情報適切に保護される仕組みをとっています。

4. 外部への試料・情報の提供

送信された患者様の情報は、前述のとおり、研究機関において患者様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様の個人情報は、適切に保護される仕組みの中で取り扱われます。なお、この研究以外の目的に使用されることはありません。

- * 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。
- * 患者様の問診情報・診療情報等とともに送信される患者様の 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、患者様を特定できないことから、個人情報の開示、訂正、利用停止等には対応できません。

この研究の結果や成果は、患者様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。

5. 研究組織

【代表研究機関】

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）

【研究責任者】

宮城県立こども病院 総合診療科科長 虻川 大樹

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。

【本研究に関する問い合わせ先】

当院窓口；二木 彰（宮城県立こども病院 薬剤部長）

電 話；022-391-5111

小児医療情報収集システム事務局

TEL：03-5494-7178

E-mail：pharma-net@ncchd.go.jp