

研究に関する情報公開について（説明文書）

—診療情報を用いた研究へのご協力をお願い—

高知医療センター小児科では、下記の研究を実施しております。この研究は、患者さんの過去の診療情報を用いて行う研究です。通常の診療で得られた情報を使用するため、患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

この研究では、患者さん一人ひとりで直接同意をいただく代わりに、研究の内容をこのように公開し、研究に情報を使用してほしくない場合にはお申し出いただけるようにしています。ご不明な点やご希望がありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

高知医療センターにおける 20 年間の小児救急診療の変遷

—受診動向および入院疾患の推移からみた地域小児救急の現状と課題—

2. 研究の実施機関・責任者

実施機関：高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター 小児科

研究責任者：栗田佳彦

3. 研究の目的・意義

当院が開院した 2005 年からの 20 年間について、小児の救急外来を受診された患者さんの受診の状況（受診の経路や時間帯、重症度、入院の割合、入院された病気の種類など）が、どのように変化してきたかを調べます。少子化や新型コロナウイルス感染症の流行などを背景に、地域の小児救急医療がどのように変わってきたかを明らかにし、今後の小児救急医療体制づくりに役立てることを目的としています。

4. 研究の対象となる方

2005 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院の救急外来を受診された 15 歳未満のお子さまが対象です。

5. 研究の方法・利用する情報

電子カルテに記録されている以下の情報を利用します。この研究のために新たな検査や採血などを行うことはありません。

- ・年齢、性別
- ・受診の経路（歩いての来院、救急車、ドクターヘリ）、受診した時間帯
- ・救急外来での重症度、帰宅・入院の別
- ・入院された場合の病名

収集した情報は、お名前・生年月日・カルテ番号などお子さまを特定できる情報を削除し、個人が特定できない形にしたうえで解析します。研究の結果は、個人が特定されない形で学会や医学雑誌などで発表します。

6. 個人情報の保護

この研究で得られた情報は、個人が特定できないように加工したうえで、当院のセキュリティが管理された環境で厳重に保管します。研究の目的以外に情報を使用することはありません。

7. 研究に関する費用・利益相反

この研究にご協力いただくことで、患者さんに費用のご負担が生じることはありません。また、この研究は公正性・透明性を確保して実施し、企業等との利益相反は当院の規程に従って適切に管理します。

8. 研究への参加を望まれない場合（オプトアウト）

この研究にお子さまの情報が利用されることを望まれない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出により不利益を受けることは一切ありません。可能な範囲で、お子さまの情報を研究の対象から除かせていただきます。

なお、お申し出がない場合は、この研究にご協力いただいたものとして情報を利用させていただきます。

9. お問い合わせ・ご連絡先

実施機関：高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター 小児科

担当者（研究責任者／担当医）：栗田 佳彦

住所：〒781-0111 高知県高知市池 2125-1

電話番号：088-837-3000（受付時間：平日 9 時～17 時）

揭示・公開開始日：【 年 月 日 】 / 倫理審査委員会承認番号：【 】

(参考) 同意書・同意撤回書 ひな形

※本研究は後方視的観察研究のためオプアウトでの実施を予定しており、通常は個別の署名同意書は必須ではありません。倫理審査委員会が文書同意を求める場合や、前向きに情報を取得する運用に変更する場合に備えた参考様式です。不要な場合は本ページを削除してください。

同意書

高知医療センター病院長 殿

私は、研究課題「高知医療センターにおける 20 年間の小児救急診療の変遷」について、説明文書により以下の事項の説明を受け、内容を十分に理解しましたので、本研究に情報を利用することに同意します。

- ☐ 研究の目的および意義について
- ☐ 研究の方法および利用する情報について
- ☐ 研究に参加しないことによる不利益がないことについて
- ☐ いつでも同意を撤回できることについて
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究成果の公表について
- ☐ 問い合わせ・相談先について

同意日： 年 月 日

患者氏名（代諾者氏名）： _____ （署名）

代諾者の場合 続柄：

説明日： 年 月 日

説明者 所属・氏名： (署名)

同意撤回書

高知医療センター病院長 殿

私は、研究課題「高知医療センターにおける 20 年間の小児救急診療の変遷」への情報の利用について、同意を撤回します。

なお、既に解析・公表された結果については、撤回に応じられない場合があることを理解しています。

撤回日： 年 月 日

患者氏名（代諾者氏名）： _____ （署名）

受領日： 年 月 日

受領者 所属・氏名： (署名)