

第1版：2020年12月11日作成

本院で小児がんの診療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～平均在院日数など、診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality

インディケーター
Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

大分大学医学部附属病院を2019年1月1日から2023年3月31日に受診した小児がん患者さん

【研究の目的・方法について】

当大分大学医学部附属病院は小児がん治療で拠点病院と連携をとりながら治療を行なう病院（小児がん連携病院）です。小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator: 以下QIと示します）の項目について個々の施設ごとに毎年算定し、小児がん医療提供体制の質の評価を行って、それぞれの小児がん連携病院が、自施設の医療の質を自立的に向上させるような仕組みに資することを期待されているため、21項目からなる小児がん連携病院QIを算定し、比較・集計することによって小児がん医療提供体制の質が評価されます。集計に関しては、国内のそれぞれのブロックの小児がん拠点病院（当施設では九州大学病院）が担当し、小児がん中央機関に集計データを提出します。小児がん中央機関は全てのデータを解析し、その結果が小児がん連携病院に報告されます。

研究期間：2021年1月18日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に小児がんの診療を受けられた患者さんの診療情報（平均在院日数など）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療情報（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員

も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である国立成育医療研究センター小児がんセンターへの患者さんの診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、主施設へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部小児科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一
大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）
末延 聡一

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科） 教授	末延 聡一

【研究全体の実施体制】

研究代表者
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一
研究協力者
小児がん連携病院

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来治療法の開発などにつながり、利益が生まれる可能性があります。しかし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、令和2年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究（20EA1020）」研究代表者 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一を用いて実施されます。本学の研究資金は特に必要としませんが、必要となった場合は、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座または大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6830 小児科外来 (14時-16時)

担当者：大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門

医療・研究事業(小児科) 教授 末延 聡一(すえのぶ そういち)