

<臨床研究に関するお知らせ>

産業医科大学病院 NICU で入院診療を受けられたご家族へ

「周産期母子医療センターネットワークデータベース」への情報提供について

産業医科大学病院は、「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業に参加しております（<http://nponrn.umin.jp/index.html>）。この事業は、一般社団法人日本新生児成育医学会等の援助により、認定NPO 法人新生児臨床研究ネットワークが運営しております。この周産期母子医療センターネットワークデータベース事業は、収集したデータを分析することで、さらなる母子医療の向上を目的としています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究課題名：周産期母子医療センターネットワークデータベース」への情報提供について
2. 研究期間：2016年10月1日～2019年3月31日
3. 研究機関：産業医科大学小児科
4. 実施責任者：荒木俊介
5. 研究の目的：
わが国の母子医療レベルは世界でトップクラスにありますが、今後さらに改善すべき点は数多くあります。今後適切な改善策を講じるためには、常に現在の母子医療の状況を十分に知っておくことが重要です。そのためには、入院された赤ちゃんに関する情報をネットワークに登録して全国的に集計する必要があります。また、このデータには、お子様の退院後の成長状態も記録します。そして、新生児期の状態とその後の成長および発達の関係を知ることで、さらにわが国の母子医療レベルを充実させることを目的としています。
6. 研究の方法：
全国の総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターに入院した在胎期間32週未満の早産児または出生体重1500g以下の低出生体重児の赤ちゃんの入院時、入院中、退院時、修正18～24か月時および3歳時の情報と分娩前のお母さんの情報をデータベースに登録します。提供先は、本データベースの事務局である東京女子医科大学母子総合医療センターとなります。なお、情報の詳細は、事務局のホームページで確認できます（<http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>）。また、わが国の他のデータベースとデータを突合してさらに詳細な情報を収集する、あるいは他外国の

データベースと集計結果の比較をすることもあります。

7. 個人情報の取り扱い：

情報の登録は、WEB ページで行われますが、新生児やご家族の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれず、全て番号（識別番号）で登録されます。したがって、提供された情報の個人が特定されることはありませんし、今回収集された情報は、今後の母子医療の向上のための目的以外には決して使用されることはありません。ただし、退院後の成長状態を記録する際に、すでに病院を移動しておられる場合には、移動された病院に、お子様の登録番号をお知らせして、入院された病院と同様に新生児期から継続して経過を知ることができるようにします。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、研究参加に対する直接的な利益はありません。

8. 問い合わせ先：

産業医科大学病院小児科

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

9. その他：

本研究は通常診療で得られた診療情報を使用するため、対象者への経済的負担は生じません。また、研究参加に対する謝礼はありません。