

倫理指針改正に伴う周産期医療の質と安全の向上のための研究・自己点検結果

◎インフォームド・コンセントについて

本研究の実施体制は、原則として、書面による同意の取得、及び、匿名化がなされているため、現行の試験実施計画書等の変更は必要なしと考えます。(ただし、当該対応が行われていない施設については、新倫理指針及びガイダンスに則り、個別対応が求められることとなります。)

◎情報提供の記録の作成・保管方法

- ① 本研究では、対象患者の診療データ、患者・スタッフの質問票調査項目が各参加施設で収集されたうえで、それらの情報が特定の個人が識別されないかたちで研究事務局に提出されます(診療情報はインターネットを通じて登録、質問票は研究事務局に郵送されます)。なお、対応票は、スタッフ・患者ともに、各施設内で適切に管理される方針で運用されており、研究事務局で保有されることはありません。
- ② 氏名、カルテ番号等の個人情報は、本研究では収集されません。このため、これらの情報が院外に報告されることはありません。
- ③ 入院時に、研究協力について書面による同意を保護者の方々より取得しておりますが、いつでも求めに応じて、情報の提供は停止可能です。
- ④ 研究により得られたデータは、研究終了の報告から5年、または最終の研究成果公表から3年のいずれか遅い日まで、適切に保管されます。

◎研究に関する情報の公開

研究参加施設、症例報告書については、既にウェブサイト(<http://www.nicu-intact.org/research-plan.html>)にて公開されています。

◎なお、以下、研究代表者の所属変更の確認も行われました。

東京女子医科大学母子総合医療センター→杏林大学小児科

以上、本研究班の中央倫理審査委員会に報告のうえ、承認されました。

平成29年6月15日

周産期医療の質と安全の向上のための研究 研究事務局
国立成育医療研究センター政策科学研究部 西田俊彦 三ツ橋偉子
佐々木八十子 森臨太郎
電話：03-3416-0181 (内線 4261)
または、03-5494-7120 (自動音声案内後、内線 4261 を入力)
Fax：03-3417-2694
E-mail：nicu-intact@ncchd.go.jp