

脳神経外科に通院中、あるいは過去に通院された患者さんにご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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。

**【研究課題名】** AHT 症例に関する医療者と警察・検察との連携に関する研究

**【研究機関】** 主たる研究機関：東京医科歯科大学、共同研究機関：全国 17 か所の医療機関（後記）

**【研究責任者】** 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 国際健康推進医学分野 教授 藤原 武男

**【研究の目的・方法】**

目的：乳幼児頭部外傷の原因を医学的に適切に鑑別するために、どのような検査が実施されているのか、どのように診療録に記録をされているかを検証し、公判症例は公判記録をもとに判決要旨、争点、医学的証拠・証言を検証することにより、頭部外傷の原因が医学的にも、刑事裁判においても適切に判断され、よりよい児童虐待防止対策につながることを目的とします。

方法：2005 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに対象医療機関に入院した、交通外傷を除き、第三者目撃のない 2 歳未満の頭部外傷により入院した患者（即時死亡も含む）さんを対象（症例群）、第三者目撃のある 2 歳未満の頭部外傷を対照群として、診療録を用いて後方視的に検討します。

対象となる方：2006 年 1 月 7 日から 2019 年 3 月 31 日までに関西医科大学附属病院に入院した患者さんのうち、①交通外傷を除き、第三者目撃のない 2 歳未満の頭部外傷による入院の患者（即時死亡も含む）さん、および②第三者目撃のある 2 歳未満の頭部外傷による入院の患者さん、を対象としています。なお、本研究の対象となる方には、研究への参加を拒否する機会も保障されています。また参加されなくても、それが原因で不平等な扱いを受けることはありません。

研究期間：承認日～2022 年 3 月 31 日

倫理委員会整理番号：2020047

**【研究助成と利益相反】**

本研究は厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。なお、利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属機関以外から研究資金等を提供してもらうことにより、研究結果が特定の企業に都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が、第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

試料：なし

情報：診断時の年齢、性別、家族背景、診断名、来院時の症状・状況、

画像検査の結果、治療、児童相談所等との連携状況、退院先など、

司法調査症例については突合のため氏名、生年月日、外傷発生日、入院日、児童相談所名など情報利用の目的：収集された情報の利用目的は、AHTの医学的診断のために必要な理学所見、検査とその実施時期、記録の残し方等を検証し、より医学的診断の精度の向上を図ることと同時に、医学的診断精度の向上により、AHT司法手続きにおいて、捜査・公判が適正に運用されるべく、より正確性の高い医学的意見の提供を行えるようにすることです。そして、最終的には『AHT診断アルゴリズム（診断の手引き）』の素案を策定することを目指しています。

#### 【データの管理方法・個人情報の取り扱いについて】

調査により得られたデータを取扱う際は被験者の秘密保護に十分に配慮します。各医療機関よりデータ集計センター（日本子ども虐待医学会事務局内：神奈川県伊勢原市桜台 1-5-31 チェリーヒルズ金田 2階 B号室 代表者：山田 不二子）へ届いたデータは、新たな番号を付与し、特定の個人を識別することができないようにします（匿名化といいます）。対応表はデータセンター内の施錠可能な場所にて厳重に管理し、司法調査のための突合を除き、施設外に個人情報の持ち出しは行いません。他の共同研究医療機関と個人情報は共有しません。匿名化されたデータは、データ集計センターより、主たる研究機関の研究責任者（東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 国際健康推進医学分野 教授 藤原 武男）のもとに送られ、管理、解析します。研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者個人は特定できません。

#### 【共同研究施設・施設責任者・研究責任医師】

大阪急性期・総合医療センター 施設責任者：後藤 満一 研究責任医師：小児科・新生児科 丸山 朋子

兵庫県立尼崎総合医療センター 小児科 施設責任者：毎原 敏郎 研究責任医師：毎原 敏郎

京都大学大学院 医学研究科 法医学講座 施設責任者：小谷 泰一 研究責任医師：小谷 泰一

労働者健康安全機構 中国労災病院 施設責任者：榎野 新 研究責任医師：小児科 小西 央郎

東京都立小児医療センター 総合診療科 施設責任者：幡谷 浩史 研究責任医師：小川 優一

国立成育医療研究センター 総合診療部救急診療科 施設責任者：植松 悟子 研究責任医師：植松 悟子

東京医科大学 小児科・思春期科学分野 施設責任者：河島 尚志 研究責任医師：高橋 英城

関西医科大学 小児脳神経外科 施設責任者：埜中 正博 研究責任医師：埜中 正博

神奈川県立こども医療センター 施設責任者：町田 治郎 研究責任医師：総合診療科 田上 幸治

前橋赤十字病院 施設責任者：中野 実 研究責任医師：小児科 溝口 史剛

大阪市立総合医療センター 小児救急科 施設責任者：外川 正生 研究責任医師：石川 順一

熊本赤十字病院 施設責任者：右田 昌宏 研究責任医師：小児科 武藤 雄一郎

埼玉県立小児医療センター 施設責任者：小川 潔 研究責任医師：放射線科 小熊 栄二

京都第一赤十字病院 第二救急科 施設責任者：安 炳文 研究責任医師：安 炳文

飯塚病院 小児科 施設責任者：岡松 由記 研究責任医師：大矢 崇志

愛仁会高槻病院 施設責任者：高岡 秀幸 研究責任医師：小児科 起塚 庸

北九州市立八幡病院 小児科 施設責任者：神菌 淳司 研究責任医師：神菌 淳司

【問い合わせ先・苦情窓口】

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ください。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等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できますのでお申し出ください。また、情報が当研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合、苦情申し立ての連絡先

東京都文京区湯島 1-5-45 電話番号（直通）：03-5803-5187

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 国際健康推進医学分野 教授 藤原 武男

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学 脳神経外科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

脳神経外科 医局 072-804-2776

FAX 072-804-2502

研究責任者：脳神経外科学講座 診療教授 埜中正博