

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科・思春期科では、下記の多施設共同臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。主施設である、東京医科歯科大学倫理審査委員会では、2019年10月29日に承認を受けております。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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

[研究の背景と目的]

虐待による乳幼児頭部外傷(Abusive Head Trauma in Infants and Children、以下 AHT)は、体表外傷が生じにくく、被害児本人から被害内容の開示を得ることが難しい虐待であり、その立証は困難を極めます。2016年10月にスウェーデンの研究者によって「乳幼児揺さぶられ症候群(Shaken Baby Syndrome、以下 SBS。なお、SBS は2歳未満の AHT の大半を占める)には科学的根拠が欠ける」とする SBU レポートが公表され、医学論文も発表されました。その後、世界各国から、SBU レポートに対する反証論文が複数発表されておりますが、AHT をめぐる刑事裁判において AHT/SBS は実在するのか否かという弁護側の主張が強まり、事故を否定できないという観点等から、無罪判決も認められています。医療、福祉における、「子どもの安全を守る」という立場の一時保護等の判断も、この刑事論争に左右され、混乱が生じている事例も認められ、子どもの安全を守るための医学的な判断の基礎を固めることが大切です。

公判における争点は、犯人性、事件性、実行行為、量刑等さまざまな点が挙げられますが、事件性や実行行為においては医学的な判断が、公判結果に影響を及ぼします。そこで、医学的な AHT 診断の精度を向上すること、AHT の事件捜査や刑事裁判における犯罪立証のために必要な医療情報、争点を明らかにすることにより、医療と刑事司法とのよりよい連携を考えること、そのために、望ましい医学的な所見の記録の仕方、必要な検査、望ましい検査実施日程などを本研究で明らかにし、『AHT 診断アルゴリズム(AHT 診断手引き)』を策定すること、そして、子どもの健全育成、安全を守ること、を目指します。

[研究の方法]

具体的には『AHT 診断アルゴリズム作成のための医療情報調査および AHT の司法連携調査』を、調査票を用いて、『AHT 診断アルゴリズム(診断の手引き)』の素案を策定する。調査票には症例基礎・家族背景・周産期情報・既往歴/基礎疾患・入院時状況・実施検査・治療状況・受傷機転・関係機関連携などが含まれる。関係機関の中でも警察通報・公判出廷があった症例についてはその詳細も調査対象に含まれます。

対象となる方

この研究では、2005年4月1日から2019年3月31日までに各共同研究医療機関に入院した、交通外傷を除く、第三者目撃(両親および両親に準ずる者以外)のない2歳未満の頭部外傷による入院患者(即時死亡例も含む)を対象患者とします。性別は問いません。

研究期間

医学部倫理審査委員会承認日から2021年3月31日

利用する検体やカルテ情報

カルテ情報

検体や情報の管理

調査票は厳重に保管し、施設外には持ち出さず、対象患者の秘密保護に十分配慮致します。本研究で収集した情報のうち、個人情報を含む調査票については研究の中止もしくは研究終了まで、その他の情報については研究の中止、または研究終了後5年が経過した日までの間、厳重に施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

- ・情報・記録・検体等の保管場所は東京医科大学 小児科・思春期科学分野研究室、
- ・保管責任者(教員): 高橋 英城
- ・保存期間: 5年
- ・廃棄方法: 紙媒体はシュレッダー処理後に廃棄し、集計電子ファイルは消去します。
- ・研究終了後に、その他研究で利用する可能性はありません

[研究組織]

・東京医科大学研究組織

< 研究責任者 >

東京医科大学 小児科・思春期科学分野 高橋 英城

< 分担研究者 >

東京医科大学 小児科・思春期科学分野 河島 尚志

・主施設 東京医科歯科大学
< 研究責任者 >
大学院医歯学総合研究科 国際健康推進医学分野 藤原 武男

[個人情報の取扱い]

個人情報を含む調査を行うことから、調査票に共通の個人番号を付与し、個人識別番号の対応表は施設内で厳重に保管し、施設外には持ち出しません。個人が同定できない情報のみをデータ集計センターに郵送し、それぞれの調査票には、事務担当者が無作為に別符号を付与し更に同定できないような工夫をします。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は保護致します。

[問い合わせ先]

研究責任者 : 高橋 英城
東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野
所在地:東京都新宿区西新宿6丁目7-1
電話番号(代表):03-3342-6111
FAX:03-3344-0643
e-mail:hidekuni@tokyo-med.ac.jp