

「情報公開文書」

受付番号： 2020-3-15

課題名：口唇裂・口蓋裂児出生に関する実体調査

1. 研究の対象

対象は2019年1月から12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で当診療科を初診した患者である。

2. 研究期間

2020年12月 ～ 2021年3月

3. 研究目的

少子高齢化が加速している本邦において、多施設参加により最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態を把握し、今後の口唇裂・口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスへと発展するための基礎的データを集積すること。

4. 研究方法

2019年1月から12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で当科を初診した患者と、その家族を対象に、研究目的として症例の医療情報を東北大学病院電子カルテHIS端末内から抽出する。

本研究で用いる診療カルテは、日常診療で必要と判断され、HIS 端末内に保管されているものである。すなわち、本研究のために患者に依頼し、特別な同意を得るものではなく、日常診療で使用したあとの資料を利用するものである。そのため、患者に新たに発生する負担や利益・不利益はない。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、病型（裂型）等。

6. 外部への試料・情報の提供

日本口蓋裂学会学術調査委員会委員長（新潟大学顎顔面口腔外科 高木律男教授）への調査データを提供します。当分野では研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本学単独

8. お問い合わせ先

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出下さい。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合