

保護者の方へ

### **eNewborn とは何ですか？**

eNewborn は、世界中の新生児集中治療室（NICU）に入院する新生児に関する診療情報をデータベースに登録する研究組織です。 eNewborn に登録される情報は全て個人が特定されない形式で「匿名化」されて保存されます。したがって、登録されたデータベースからは、個々の新生児を特定することはできません。eNewborn の本部は、世界のトップ 10 大学の 1 つである、英国ロンドンのインペリアル・カレッジ・ロンドン大学（ICL: Imperial College London）にあります。

eNewborn で実施するこのデータ収集の研究は、英国の法律に従い登録されたデータが保護され使用されることを前提に、新生児医療の質向上を目的として実施されることが研究倫理審査委員会（倫理審査番号 20 / LO / 1046）で承認されています。また、eNewborn に集められるデータは、データの提供側の施設あるいはネットワークとしての承認も受けています。eNewborn のデータ管理者は ICL 大学であり、データベース内の情報を管理し、適切に使用する責任があります。ICL 大学の全ての関係者は規則に従い、登録された新生児の情報の安全性とプライバシーを保証します。eNewborn に関する詳細情報を以下に示します。

### **どうして eNewborn でデータを収集するのですか？**

eNewborn の目的は、新生児医療の質を改善することです。登録されたデータを用いて英国以外の研究者を含めて様々な研究者が解析を行います。研究者が研究を実施する場合には、まず eNewborn にデータの使用許可を各国の研究者で組織した国際研究者グループ（International Investigator Group）に申請します。申請内容が新生児医療の向上の結果、将来新生児の利益となる可能性が高い場合、データの解析結果が公共の利益に繋がることを規制当局が承認し倫理委員会の承認を得ている場合には、通常研究は許可されます。承認された研究者には、外部からの侵入が防御された環境内でのみ登録データの分析を実施することができるアクセス権が付与されます。したがって、登録データは外部へは転送されず、分析結果のみが ICL 大学から研究者に提供されます。

### **新生児の診療情報**

新生児が NICU で受ける治療は、看護師や医師が紙および電子カルテに記録する臨床情報に基づきます。この情報には、母体の状態、分娩方法等の母体情報と新生児の出生後の状態、合併症、治療内容、転帰などが含まれます。これらの診療情報は、日々の診療内容の充実に、さらに、新たに開発された治療法の評価などに用いられ、結果的に新生児の診療およびその家族のケアの向上に繋がります。このような診療の質の向上は、国際的な研究組織である eNewborn に参加することで成し遂げられます。次に、eNewborn でどのようにして新生児医療の質を改善するのかを説明します。

### **eNewborn の目的は何ですか？**

eNewborn のデータを使用して、新生児医療が適切に実施されているかを確認します (監査)。また、他の施設あるいは他の国の診療内容を比較し評価します (評価とベンチマーク)。さらに、新たな治療法の開発を行います (研究)。

### **登録データの安全性はどのようにして保証されますか？**

参加施設あるいはネットワークの責任者は、安全性が確認されているシステムを使用して診療情報データを電子的に ICL 大学のサーバーに送信します。患者の氏名、生年月日、住所、日付等の個人を特定できる情報は含まれていません。参加施設の責任者がデータを送信する段階で個人を特定できないようにします。

### **私の赤ちゃんのデータを eNewborn に提出することを拒否できますか？**

個人情報保護法に則り、ご自身および新生児の診療情報データを eNewborn に提出することを自由に拒否することができます。拒否された場合には、提供データから削除されます。ただし、通常は NICU に入院した全ての新生児を対象としてデータ収集を行い、個人情報を削除して eNewborn に定期的に提供しています。入院した全ての新生児の情報を含めることは、データの信頼性を向上させ、前述した eNewborn の目的である監査、評価、および研究結果の正確性が増し、さらにより多くの新生児が eNewborn の活動の恩恵を受けることに繋がると考えております。したがって、もしご自身の新生児のデータを eNewborn に含めたくない場合には、病棟のスタッフに直ちにお知らせください。この場合には、確実にデータを削除して提供します。

### **eNewborn について私が選択できることは他にありますか？**

eNewborn に提供されたご自身および新生児の診療情報のコピーを請求することができますので、スタッフにお知らせ下さい。また、すでに定期的にデータが送信された後であっても、理由を説明することなく、また新生児の治療内容に影響を与えることなく、いつでもデータ提供を中止することができます。ただし、この場合はすでに eNewborn に提供されたデータはそのまま保存されますことをご了解下さい。

### **eNewborn の法的な背景**

ICL 大学は大学の研究機関としての立場で、健康、ケア、医療サービスの改善を目的とする研究を行うために個人情報を使用することが正式に許可されています。一方、公的資金が投入されている研究組織であるため、個人情報の使用が公益性に繋がることが保証する必要があります。健康とケアの研究は、公共の利益に役立つ必要があります。したがって、[英国の健康と社会福祉研究のための政策](#)に従い、さらに関係法令および英国情報コミッション

一局が示す推奨とガイダンスを遵守する必要があります。

### **海外へのデータ転送**

英国は欧州連合(EU)域外にあるため、ICL 大学へのデータ転送は、転送元の施設あるいは国のデータ保護法に準拠します。必要に応じて、欧州委員会が承認した標準の契約条項を組み込んだデータ共有契約を ICL 大学と結ぶことで、データの保護を行います。

### **何か異議のある場合はどうすればよいですか？**

ICL 大学の個人情報の取り扱い方については、ICL 大学データ保護責任者に電子メール (dpo@imperial.ac.uk)、電話 (+44 (0) 20 7594 3502)、郵送 (Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ) の何れかの方法で連絡して下さい。

もし、回答に満足できない場合、または ICL 大学が違法な方法で個人データを処理していると思われる場合は、情報コミッショナーオフィス (ICO) に連絡することができます。ただし、通常は ICL 大学のデータ管理者にまず連絡して問題解決して下さい。

もし、新生児の治療法等で意見がある場合には、施設の責任者に連絡してください。

### **さらに詳細な事項については、どこに連絡すればよいですか？**

ここに記載した情報が少しでもお役に立つことを願いますが、さらに eNewborn について詳しく知りたい場合は、enewborn@imperial.ac.uk にメールを送って下さい。また、何かご不明な点がございましたら、NICU のスタッフにお尋ねください。