

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2075号
研究課題	小児在宅医療支援センターの相談窓口に寄せられた相談案件の実態調査
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学医病院 小児科 特任講師 小篠 史郎
本研究の目的及び意義	<p>医学の進歩を背景として、NICU等に長期入院した後、引き続き人工呼吸器や胃ろう等を使用し、たんの吸引等の医療的ケアが日常的に必要な子どもの数は18,000人を超えている。このような医療的ケアの必要な子どもたちやその家族への支援は、医療、福祉、保健、子育て支援、教育等の多職種連携が必要不可欠である。</p> <p>しかし、地方自治体の担当窓口が異なっていることも有り、制度を網羅的に把握して支援することが困難であるため、統括する支援機関として熊本大学病院に2016年12月設置されたのが、小児在宅医療支援センターである。</p> <p>上記の背景から、当センターでは医療的ケア児やその保護者のニーズに対してきめ細やかな対応を行うために、2017年4月～設置した相談窓口に寄せられた相談や、情報提供が何であったのか、集計する事で改めて問題を定義し、その結果をもとにさらなる課題の掘り起こしや行政政策への助言を行い、よりよい医療的ケア児の支援につなげていきたいと考える。よって、当センターでは、2017年4月1日～2020年3月31日の3年間の相談窓口にて受けた相談内容を、実際相談された際に使用した相談内容記録用紙を基に把握調査を行う事とした。</p>
研究の方法	<p>2017年4月1日～2020年3月31日の3年間に当センターに寄せられた相談351件を、その際に実際使用した相談内容記録用紙を基に、1.年度2.相談元3.相談内容4.全文(内容)として相談案件を集計し、かつ相談元を17か所・一般・医療機関・保育園・幼稚園・学校(支援学校)・学校(小中学校)・患者家族・教育委員会・業者・行政・障害児通所支援事業所・相談支援事業所・地域療育センター・訪問看護ステーション・養成機関(看護学校)・養成機関(専門学校)・養成機関(大学)・その他に分類し、相談内容を分析する。分析の結果を今後他県で新たに小児在宅医療についての相談窓口を設置する際に何を準備すればよいのか、参考として活用出来るようまとめる。</p> <p>尚、本研究に関するすべての関係者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。</p>

<p><b>研究期間</b></p> <p>大学院生命科学研究部長承認の日から～2023年3月31日</p>
<p><b>試料・情報の取得期間</b></p> <p>2017年4月1日～2020年3月31日の3年間</p>
<p><b>研究に利用する試料・情報</b></p> <p>実際に使用した個人情報の記録された相談内容記録用紙は、個人が識別出来ないように匿名化された後、熊本大学病院小児科にて鍵のかかるロッカーに保管する。情報の保管は、熊本大学が規定する期間を遵守する。</p> <p>また、個人情報の流出のリスクを最小化するために、以下の制限を設ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人が特定される文書を院外へ送付してはならない。</li> <li>・個人が特定される情報を電子メール等に記載して送信してはならない。</li> </ul> <p>尚、情報は研究終了後、ただちにシュレッダーで裁断し破棄する。</p>
<p><b>個人情報の取扱い</b></p> <p>研究に携わるものは、個人情報の取扱いに関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」等の適用される法令、条例等を遵守する。</p> <p>研究対象者個人を識別できる情報（研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、匿名化されているものとして記載する。必要な場合に個人を識別できるように、個人を識別できる相談対応調査用紙の原本は、熊本大学病院小児科にて鍵の掛るキャビネットに保管する。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。本研究の目的以外に、本研究で得られた個人情報を利用しない。</p>
<p><b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b></p> <p>この研究の成果は、本院や、当センターホームページ等で公開し、本研究の目的・方法及び実情も含めて広報することで、医療的ケア児の実情の周知及びこの実態調査をもとに、行政政策への助言や、提案、協力を依頼し、医療的ケア児の為の新しい制度の提案や、予算の確保の方法等、努力するものとする。</p> <p>尚、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合がある。</p>
<p><b>利益相反について</b></p> <p>研究は「地域医療介護総合確保基金」から拠出される熊本大学病院小児在宅医療支援センターの事業費を資金源として行われる。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得る。今後もこの研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保つ。</p> <p>よって、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。</p>
<p><b>本研究参加へのお断りの申し出について</b></p> <p>研究から得られる情報は、県内の医療的ケア児についての詳細な実態調査を行う上で重要な情報であり、研究対象者に対して侵襲を伴わず研究対象者の不利益にならない。また、情報の提供を拒否する対象者が多ければ正確な実態調査は不可能である。</p> <p>また、臨床研究倫理指針の「観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合」に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを個別に受けることを必ずしも要しないと判断される。本研究は、「臨床研究倫理指針の</p>

観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合」に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを個別に受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

そのため、本研究では、臨床研究倫理審査委員会で承認の得られた文書を本院のホームページに掲載することにより情報公開を行うこととし、研究の概要と問い合わせ先を記載したものを小児在宅医療支援センターのホームページと院内に掲示し、研究対象からの除外や利用拒否の申し出があった場合、申し出に応じて情報を利用しないことを保証する。

#### 研究に関する問い合わせ

所属 熊本大学医病院 小児科(小児在宅医療支援センター)

応答責任者名 小篠 史郎 ozasas@kumamoto-u.ac.jp

事務担当者 宅島 恵子 keiko-taku@umin.ac.jp

電話 096-373-5653

尚、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合がある。