

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：群馬整肢療護園における発達外来の状況調査
—高崎市の乳幼児健診や発達相談事業との連携および支援内容について
の調査—**

・はじめに

群馬整肢療護園の外来では、言葉の遅れや落ち着きが無いなど、発達に不安がある子どもの診療を行っております。診察や発達評価を行ったうえで、リハビリテーション（言語療法、作業療法、理学療法）を開始し、子どもの発達を促すよう関わったり、養育上のアドバイスを行ったりしています。

本研究では、高崎市の乳幼児健診や発達相談事業との連携状況、提供されている支援内容について調査を行うことで、子どもの発達支援体制をより充実させていくことを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

当園を、言葉の遅れや行動面など発達に不安があつて受診した7歳未満の方について、紹介の背景、紹介時年齢、発達検査、診断、提供されたリハビリテーション、就園や就学状況等に関する情報をカルテの記載内容から調査致します。高崎市以外にお住まいの方は、紹介背景、紹介時年齢や性別など基本内容のみの調査と致します。結果は調査票に記載しますが、個人が特定出来る情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないように致します。これらの情報は統計学的に検討を行い、得られた結果を関連学会で公表するとともに、支援の充実に役立てていきます。また、収集した結果は、より良い子どもの支援体制の構築や診療内容の向上を目指した更なる調査を行うために活用させて頂くことがあります。

・研究の対象となられる方

当園を、2012年4月1日から2020年3月31日までに発達に不安があつて受診した7歳未満の方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は群馬大学医学部長承認日より 2023 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

紹介までの背景（発達の問題に気づかれた年齢、紹介までに利用した発達相談事業の内容、乳幼児健診の結果、紹介元機関）、初診時年齢、性別、心理発達検査、診断、利用したリハビリテーション、合併症、社会的状況（就園や療育）など

※高崎市以外にお住まいの方は、紹介までの背景、初診時年齢、性別など基本情報のみの調査となります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。また、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学小児科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。今回の調査では、患者様の情報を群馬整肢療護園内で収集し、匿名化した上で群馬大学小児科にデータを移し、集計や分析などを行います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究では、対象となる方の情報を、直接診療録から採取致します。収集した情報を調査用紙に記載しますが、その際個人が特定できない状態とします。これらの資料は、群馬大学小児科内において施錠された場所に厳重に保管し、研究終了後は保存の必要性が無い部分に関しては可能な限り削除した上で、永

年保管させていただきます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、最低限の通信費などに対して、群馬大学小児科学講座内に提供された寄付金を活用させて頂いております。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 小児科学講座が主体となって行っています。研究を円滑に行えるよう、群馬大学大学院医学系研究科 神経精神医学講座と当園が共同で研究を進めております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

【群馬整肢療護園】

研究責任者

所属・職名：群馬整肢療護園 園長

氏名：川嶋 伸明

連絡先：027-373-2277

【群馬大学】

研究責任者

所属・職名：小児科学講座 教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：神経精神医学講座 教授

氏名：福田 正人

連絡先：027-220-8190

研究分担者

所属・職名：小児科学講座 医員

氏名：浦野 葉子

連絡先：027-220-8203

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬整肢療護園 園長

氏名：川嶋 伸明

連絡先：027-373-2277

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法