2022 年 11 月 15 日（第３版）

倉吉市１歳６ヵ月および３歳児乳幼児健診（2006～2008 年度）

対象者の皆様へ

「乳幼児健診における行動問診票による発達障害の早期発見･早期支援についての検討ー倉吉市の１歳６ヵ月児および３歳児乳幼児健診の実践ー」について

はじめに

自閉スペクトラム症を含む発達障害支援においては早期発見、早期支援が大切と言われています。本研究では倉吉市における乳幼児健診での実践を取り上げ、自閉スペクトラム症の早期発見のため健診システムとして導入された行動問診票がその後の発達障害診断を予測するか、行動問診票によりどの程度の児が抽出され要経過観察処置を受けたのかを調査し、の有用性について検討します。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

本研究では、2006 年度から 2008 年度までの期間に実施した１歳６ヵ月児健診および３歳児健診において得られたデータと、2017 年時点および 2021 年時点での発達障害の診断の有無により行動問診票の有用性を検討することを目的としています。

すべての情報は、鳥取大学大学院医学系研究科臨床心理学専攻井上研究室で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される医療機関は、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2．取り扱う情報

乳幼児健診健診など倉吉市子ども家庭課のデータベースから得られた情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【対象者の背景】

個人名を除く以下のデータ、性別、出生年月（日を除く）、発達障害診断の有無、発達障害診断がある場合その所見（確定診断年月、診断方法、診断名）

【行動問診票の結果】
　１歳６カ月児健診および３歳児健診における行動問診票の該当項目と該当項目数

【健診後の経過観察】
　健診後の要経過観察の有無

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2023 年７月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

得られた情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、直ちに個人を識別できる情報は本研究には含まれません。このようにして個人情報の管理については十分に注意を払います。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の発達障害の早期発見および早期支援の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた個人への謝礼等もありません。

不利益・・・乳幼児健診および倉吉市こども家庭課が取得している情報からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく個人の情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、個人の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、医療機関を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当者や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。保護者の方（父母、成人の兄弟、

祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、個人情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、2021 年度日本生命財団の研究助成 を得て実施いたします。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学医学部利益相反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、研究の対象となる方の個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究の対象となる方の個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、医療機関の情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、医療機関の情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
井上　雅彦　鳥取大学大学院医学系研究科臨床心理学専攻　教授
〒683-8503　鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6410

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）