

様々な医療的ケアを必要とし現在当院に通院中の患者さんへ

「鳥取県における医療的ケア児・者の実態把握に関する疫学調査」 （多機関共同研究）の実施について

はじめに

近年、医療の進歩とともに、様々な疾患、障害のため常時医療対応（以下、医療的ケア）を必要とする患者さんの増加が報告されています。一方、その詳細な報告は極めて少なく、これまでの報告例から全体像を把握することは難しいと考えられています。

2018年、鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科では「鳥取県の医療的ケア児の実態把握に関する疫学調査（多施設共同研究）」を行いました。このとき、対象を20歳未満の児童に限定しました。今回、前研究で得られたデータに加え、前回除外された20歳以上の方のデータと、2018年から2023年にかけてのデータを追加することで、2007年から2023年にかけての鳥取県医療的ケア児・者の実態を把握したいと考えております。

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おり、鳥取県内の医療機関と協同して行っています。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、様々な疾患や障害で医療的ケアを受けている患者さんの患者数やその重症度、医療的ケアの内容を調べることをおもな目的にしています。

今回の調査研究は、16歳未満で発症（受傷）した基礎疾患のために医療的ケアを要し、2007年1月から2023年12月の間に鳥取県内の医療機関と松江医療センターに通院（外来通院、入院、入所含む）している患者さんを対象とし、医療的ケア児・者の実数、経年的推移、基礎疾患や重症度、現在の治療内容、医療的ケア内容などを調査します。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に紙媒体で送付（郵送）され、集計されます。また、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、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

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 年齢（最終受診時）、性別、居住地（市町村まで）
- 調査時年齢
- 基礎疾患
- 基礎疾患の重症度・ADL（GMFCS、大島分類、神経学的所見、麻痺の部位）
- 周産期情報（出生体重、在胎週数、Apgar score、出生時の状況）
- 知的障害の有無
- 合併症（呼吸障害、嚥下障害、胃食道逆流、てんかんなど）の有無、治療状況（薬剤・手術など）
- 医療的ケアの内容（吸引、酸素投与、気管切開チューブ、人工呼吸器、経管栄養など）
- 医療福祉資源の利用状況（訪問看護、訪問リハビリ、通院、通所など）
- 死因
- 介護者の情報
- 就学状況

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2027年3月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

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患者さん個人には、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、適切な医療の提供や医療施策の立案、施行の基盤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患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等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患者さん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、患者さんの情報は、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とします。保存期間終了後は、患者さん個人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

患者さん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。取り止めに希望された場合でも、担当医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。未成年者の方等では、代諾者の方（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、患者さんの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、取り止めに希望した時点で、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、鳥取県「障がい児医療に係る医療・療育・保健体制等のあり方に関する調査研究及び提言事業」で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、患者さん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、第三者に患者さんの個人情報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.研究代表施設および研究代表者の情報

前垣 義弘 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6777/FAX：0859-38-6779

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さん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、患者さん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。

【研究代表者】

前垣 義弘 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6777/FAX：0859-38-6779

*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載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

前垣 義弘	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科
玉崎 章子	博愛こども発達・在宅支援クリニック
戸川 雅美	鳥取県立中央病院 小児科
河場 康郎	鳥取県立厚生病院 小児科
杉浦 千登勢	鳥取県立中部療育園
汐田 まどか	鳥取県立総合療育センター 小児科
赤星 進二郎	独立行政法人国立病院機構鳥取医療センター 小児科
久保田 智香	独立行政法人国立病院機構松江医療センター 小児科