

2023年10月1日より2028年9月30日の期間で初診時年齢上限15歳までの児童精神科領域で精神科を受診した患者さんへ
※本研究にご自身あるいはお子様の情報を使用してほしくない場合には、下記の連絡先にご連絡をお願いします

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2023-318 番

課題名： **児童精神科領域における精神科患者の
レジストリデータ蓄積・構築に関する研究**

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後～2028年9月30日

研究責任者：東京医科歯科大学精神科 助教 佐々木 祥乃

<研究の概略>

この研究は、通常の精神科入院・外来診療で日々入手される様々な臨床データをレジストリデータ(症例登録データ)として蓄積し、構築する研究です。通常診療で行う臨床データを扱う研究のため、新たな検査や治療を行うわけではありません。子どもの精神科(児童精神科)の診断・治療を担う医療機関は限られており、臨床場面に関する医学研究はまだまだ進んでいません。より適切な支援や治療法を提供するためには、児童精神科臨床における臨床データを蓄積し、構築する必要があります。臨床的特徴や治療経過などを包括的かつ科学的に把握する手段とするため、この研究はとても重要です。

(2) 研究の意義・目的について

厚生労働省は、発達障害と診断された人が2011年度で31.8万人だったのに対し2016年度で48.1万人と増加したことを発表しました。文部科学省は、通常学級に在籍する小中学生生徒のうち、学習面や行動面で著しい困難を示す発達障害の可能性のある生徒が2012年度の結果では6.5%であったものが2022年度では8.8%に増加したことを発表しました。このように発達障害当事者に対する支援ニーズが高まる一方で、診断・治療を担う医療機関は限られており、発達障害を中心とした児童精神科領域、特に臨床場面に関する医学研究はまだまだ進んでいないのが現状です。より適切な支援や治療法を提供するためには、児童精神科臨床における臨床データを蓄積・構築し、患者さんの臨床的特徴や治療経過を包括的に理解する必要があります。そのため、児童精神科領域の患者さんの臨床データを蓄積し、構築することが目的である本研究は、研究の意義、必要性が極めて高い研究です。

(3) 研究の方法について

2023年10月1日より2028年9月30日の期間で、初診時年齢上限15歳までの児童精神科領域で精神科を受診した全患者さんが対象で、診療録に記録された診療情報(通常診療で取得する年齢、性別、診断、生活歴、成育歴、家族歴、現病歴、処方薬剤、診療経過)および心理状態評価に関するアンケート結果(通常診療で取得する心理尺度)を研究に使用させていただきます。通常診療で得られたデータを使用する研究ですので、患者さんに新たな負担をお願いすることはありません。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

得られたデータは、東京医科歯科大学精神科のコンピューター内に保存し大切に取り扱い、東京医科歯科大学精神科佐々木祥乃が責任者として情報漏洩がないように最大限注意します。データの保管期間は本学規定により10年で、廃棄する際はデータを復元不可能な状態に処理して廃棄します。本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる研究が行われる可能性があります。その際には改めて当院の倫理審査委員会に申請し同委員会の承認をもって行います。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

今回の研究に参加することにより患者さんに直接生じる利益・不利益はありません。将来的な社会的利益は、本研究で蓄積されたデータを用いることで患者さんの臨床的特徴や治療法に関する研究が進むことで、より適切で効率的かつ効果的な支援や治療法を発見することが可能になることです。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加・不参加が、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。診療録をもとに、データのみを個人が同定されない形で集計されます。この研究に、ご自分のデータが使われることを拒否される場合は下記の研究担当者にご連絡下さい。データを研究の対象から消去します。たとえ、協力を拒否されても診療において不利益となることは決してありません。また、一旦研究に協力されてもその後の研究協力の撤回は自由です。ただし、研究成果を発表した後は、データの消去が困難となる場合があります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報保護は保護されます。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究成果は国内外の学会発表、学術雑誌などで公表します。その場合もあなたの個人情報が示されることは決してありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する

機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業によって都合の良いものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われていないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学精神科 助教 佐々木祥乃
〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45
電話番号：03-5803-5238

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。