

2021年1月～2021年12月に小児科心理・発達外来を受診された
お子さんならびにその保護者の方へ

「心理発達外来を受診する患者の特徴に関する調査」の情報公開文書

1 研究について

近年では社会に発達障害等の認識が広まり、また、早期発見・早期療育の重要性が指摘されるようになり、乳幼児健診などの早期スクリーニングシステムと療育や個別支援教育の充実が、医療・福祉・教育など様々な分野において推進されるようになってきています。このような社会背景の中で大学病院の心理発達外来に求められる役割が変化してきていることが予測されます。本研究は、大学病院の心理発達外来を受診する発達障害児の患者背景を明らかにすることで、大学病院の心理発達外来に求められる役割を明らかとすることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いる患者さんご本人の情報の利用目的及び利用方法について

本研究では2021年1月～12月に名古屋市立大学病院小児科心理発達外来を受診された患者さんの臨床情報について調査を行います。本研究により、発達障害児診療において大学病院と療育機関などとのより円滑な連携が可能となれば、より適切な医療・支援を行うことが可能となることが期待されます。

3 この研究で用いる患者さんご本人の情報の内容について

本研究では、2021年1月～12月に名古屋市立大学病院小児科心理発達外来を受診されたお子さんを対象としています。年齢、性別、主訴、診断、発達検査や知能検査の結果、居住地について診療録から情報収集を行います。収集したデータは本研究のみに用い、他の研究で利用することはできません。

4 患者さんご本人の情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者が患者さんご本人の情報を利用させていただきます。

研究責任者： 新生児・小児医学分野 大橋圭

研究分担者： 新生児・小児医学分野 滝藤明日香

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野

研究責任者： 大橋圭

7 患者さんご本人のプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

患者さんご本人の情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが患者さんご本人のデータであると特定されることはありませんので、患者さんご本人のプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られた患者さんご本人に係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、患者さんご本人のデータであると特定されることはありません。

8 患者さんご本人の情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、患者さんご本人の情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先へ電話により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、患者さんご本人のデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学病院医学研究科 新生児・小児医学分野

連絡先： 052-853-8246

（対応可能時間帯） 9時から17時まで（平日のみ）

対応者： 大橋圭

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

10 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

11 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われる事態」のことです。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告すること

が定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。