

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：5 歳児健康診査相談支援で利用する相談サポートツールの作成

1．研究の概要

5 歳児健康診査（以下「5 歳児健診」という。）については、発達障害や知的障害等のお子さんの個々の発達の特性を早期に把握し、育児の困難さや子育て相談のニーズを踏まえながら、お子さんとそのご家族を必要な支援に繋げることをその主な目的としています。令和 5 年補正予算に組み込まれ全国的に広がる中、宮崎県内では健診を実施できない自治体が多くあり、その原因には専門職の不足から十分な健診相談体制が取れないことが挙げられています。

そこで県内で現状発達障害等や知的障害等のお子さんやそのご家族への相談を行っている医療機関における相談経験を基に、専門職がいない地域でも適切な相談事業を行えるよう相談サポートツールを作成し、県内 5 歳児健診の推進とお子さんご家族への支援拡充を目指します。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 盛武 浩

2．目的

5 歳児健診で抽出された発達障害や知的障害の特性を持つお子さんやそのご家族に対し、自治体が対応サポートツールを利用することで適切な健診相談を実施し、発達支援・子育て支援を行うことを目的とします。

3．研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

4．対象者

2023 年 4 月から 2027 年 3 月までに宮崎大学医学部附属病院、宮崎県立こども療育センター、宮崎市総合発達支援センター、都城市こども発達センターで発達面や子育ての相談を行った相談時 4 歳～6 歳の児童。発達面・子育てに関する相談を行った記録が閲覧可能で、相談内容に個人を特定できる情報が含まない場合に限ります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、病歴、発達面の所見、心理検査結果、診断名、相談内容およびその返答内容、ご家族の反応・コメントを収集します。この際個人情報情報を外部に持ち出すことはありません。宮崎大学工学部と共にこれらの情報をもとに相談内容と返答について解析し、5 歳児健診で利用できる相談サポートツールを作成します。このツールを基に、宮崎県内各自治体での 5 歳児健診実施を推進します。

< 本学における情報の管理責任者 >

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 森 こずえ

< 既存情報の提供のみを行う機関 >

宮崎県立こども療育センター（担当者：森 こずえ）

宮崎市総合発達支援センター（担当者：中川 緑）

都城市こども発達センター（担当者：山元 綾子）

いずれも提供内容は既存情報（診療録・相談記録）

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名：森 こずえ

電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403