

受付番号：2020-1-1172

課題名：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究

1. 研究の対象

2015年4月1日から2015年4月31日に小児科の発達支援外来を初診し、初診時にICD-10で精神および行動の障害に分類されるFコードおよび関連するコード(R468、T740-T743、G909、I58、I95)の診断を受けられた20歳未満の方

2. 研究期間

2021年3月(倫理委員会承認後)～2022年3月

3. 研究目的

児童思春期の精神疾患・発達障害の診療について、基幹病院の小児精神科外来受診者を調査することによりその全体像を把握すること、特にその治療の過程における、関係機関との連携やそれに関連する医師・コメディカルなどの業務量について実態を把握することを目的としています。

4. 研究方法

本研究は診療録情報を用いた後ろ向きコホート観察研究です。コホートを2015年4月から2020年3月までの5年間追跡します。調査期間の5年間で6ヶ月ごとの10期間に分割し、10期間の診療経過を調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

施設の情報に関する情報：施設の規模や医療者の人数、病床の有無
診療録に関する情報：初診時の年齢、性別などの背景情報、主診断名、並存診断名、その後の6ヶ月毎に10の期間に区切って、その間の受診回数、他機関との連携の有無、他機関との連携の回数、それぞれの連携の方法、それぞれの連携先機関 等

6. 外部への試料・情報の提供

施設の情報に関するデータは、各施設の担当者にメールもしくは郵送で調査票を送付し、配達記録の残る形で返送します。診療録に関する調査では、国立成育医療研究センターで契約しているウェブ調査システム(REDCap)を用います。各施設に対してウェブ調査システムにアクセスするためのリンクを発行し、当院の研究責任者が診療録情報を参照し匿名化(誰の情報か直ちに判別でき

ない)してウェブ調査システム(責任者:小枝達也)に入力・送信します。匿名化対応表は、研究責任者が保管、管理します。

7. 研究組織

研究責任者:国立成育医療研究センターこころの診療部 統括部長 小枝達也

共同研究者:国立成育医療研究センターこころの診療部 臨床研究員 小倉加恵子

共同研究者:国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 室長 竹原健

共同研究者:国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 室長 加藤承彦

共同研究者:国立障害者リハビリテーションセンター病院 病院長 西牧謙吾

共同研究者:三国丘こころクリニック 院長 奥野正景

研究協力者:国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 研究員 青木藍

研究協力者:奈良県立医科大学看護学科 教授 飯田順三

研究協力者:国立精神神経医療研究センター精神保健研究所知的障害部 部長 岡田俊

こころの診療自治体施設

日本小児総合医療施設協議会 会員施設 35 施設

全国児童青年精神科医療施設協議会 正会員施設 <http://jccami.jp/>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東北大学病院小児科 植松有里佳

住所:宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話:022-717-7287

研究責任者:東北大学病院小児科 植松有里佳

研究代表者:国立成育医療研究センターこころの診療部 小枝達也

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合