

## 診療録の調査研究へのご協力をお願い

《 患者の皆様およびご家族の皆様へ 》

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんにご協力をいただきながら臨床研究は行われています。

神奈川県立こども医療センターでは、ご家族への病状・治療方針の説明を丁寧に行い、ご家族が納得して治療を受けられるように努めています。また患者さんであるお子さんご本人にも可能な限り説明し、その希望にも沿いながら治療を進めたいと考えています。未成年の子どもの同意能力や自己決定能力について、現時点で定まった見解はありませんが、医療倫理の観点からは、おおむね15歳以上の子どもに対しては成人と同様に本人に診療内容を説明した上で同意を得ることが原則として必要とされています。そして15歳未満の子どもに対しても、その発達段階に合わせて説明をした上で、できる限り本人の意向を尊重しながら治療内容を決めることが推奨されています。

当センターでは、2021年9月より、これまで以上に中学生ご本人の意向を大切にしながら診療を行う目的で、中1問診票を導入しました。

([http://kcmc.kanagawa-pho.jp/outpatient/juniorhighschool.html?id=pc&title=xk\\_DcyaAIjQAiM](http://kcmc.kanagawa-pho.jp/outpatient/juniorhighschool.html?id=pc&title=xk_DcyaAIjQAiM))

この問診票の内容を評価・検討することで、患者さんにご家族がより納得して治療を受けていただける体制を整えていきたいと考えています。

研究課題名	こども医療センターに通院中の中学1年生を対象にした病名・病状告知と治療の自己決定に関する問診票（中1問診表）の評価
研究の対象	2021年9月1日から2024年3月31日にこども医療センター全診療科の外来で中1問診表を配布した患者
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	①中1問診票の記載状況（未回答の項目、未回答の理由など）を把握することにより、より記載しやすい問診票への改訂を検討すること、②回答内容と患者の診療科や診断との関係を検討することにより、こども医療センター職員がこれまで以上に子どもを中心とした医療を行うための基礎的情報を得ることを目的として実施する。診療録および問診票を後方視的に調査する。
研究期間	2022年7月～2025年3月31日
研究に使用する試料・情報の種類	診療録に記載された内容（性別、診断名、受診中の診療科など） 問診票の記載内容

研究実施機関（研究組織）	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究は院内のみで実施し、外部への試料・情報の提供はない。
情報の管理について責任を有する者・所属	循環器内科 柳 貞光

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施されますが、過去の記録をまとめる形となるため、皆様お一人ずつから同意をいただくことはありません。利用する情報には、お名前やご住所などの個人が特定できる情報は使用しません。また、得られた情報は統計的に処理いたしますので、個人が特定されることはありません。研究成果は専門学会や専門学術雑誌で発表される場合がありますが、その際も皆様個人が特定されることはありません。また開示すべき利益相反はありません。

この研究についてご賛同いただけない方の情報は、調査の対象とはいたしません。その場合も、診療上なんら不利益を受けることはありません。この研究に関してご賛同いただけない場合やご質問等がございましたら、担当の外来医師・看護師または下記のお問い合わせ先までご連絡ください。尚、研究が進み統計処理が行われたり、既に公表されたりしている場合は情報を削除できないことがありますのでご了承ください。

尚、本研究は、神奈川県立こども医療センターの総長の許可を受けて実施しております。

令和4年7月 中学生の意思決定を支援する取り組みプロジェクトチーム

お問い合わせ先： 地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

中学生の意思決定を支援する取り組みプロジェクトチーム

循環器内科 柳 貞光

総務課内倫理委員会事務局

住所 〒232-8555 横浜市南区六ツ川2-138-4

電話 045-711-2351（代表）

