

## 臨床研究に関する情報公開文書

京都大学医学部附属病院こども医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。研究計画や研究方法についてお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合などのお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

なお、この研究に参加している他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### 1. 研究の名称

小児科病棟における子どもが記入する問診表導入の取り組み～子どもが語る自分らしさに焦点を当てて～

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

野秋 絢美

京都大学医学部附属病院 看護部こども医療センター北病棟五階 看護師

### 4. 研究の目的・意義

わたしたちは小児医療センターに入院される患者さん（またはお子さん）が入院生活や治療の中で主体的に意思決定をする際のサポートとして、患者さん自身（またはお子さん自身）が回答することのできる問診票を作成し、患者さん（またはお子さん）の嗜好や希望、病気や入院治療に対する不安などを伺いました。そして、伺った情報をもとに、患者さん（またはお子さん）の意思やニーズを尊重した看護ケアを実施しました。

本研究の目的は、患者さん自身（またはお子さん自身）が回答することのできる問診票を使用し、看護師が事前に患者さん（またはお子さん）の嗜好や希望、不安などを把握しておくことが、入院生活において患者さん（またはお子さん）にどのように影響したかを評価することです。

本研究の結果を踏まえた意思決定のサポートを行うことにより、小児患者さんが積極的に意思決定を行うことができるようになり、アドヒアランスや医療に対する満足度が高まることが期待できます。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日まで

### 6. 対象となる情報の取得期間

2023年10月から2024年1月までに京都大学医学部附属病院小児科で患

者さん本人が回答する問診票を使用して、基本情報をお伺いした初回入院時の年齢が7~15歳の患者さん

**7. 情報の利用目的・利用方法**

研究対象者に該当される患者さんの電子カルテから臨床情報を収集し、解析を行います。

**8. 利用する情報の項目**

年齢、性別、疾患名、治療経過、看護支援内容、お子さんの入院生活での様子や発言など

**9. 利用または提供を開始する予定日**

研究機関の長の実施許可日

**10. 個人情報等の取扱い**

1) 研究で取り扱う情報の個人情報等の種類

氏名をID化した情報（個人情報）

2) 1)の作成の時期と方法

この研究に登録後、速やかにID化（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態）を行います。直ちに個人を特定できる情報と研究用番号との対応は対応表にて管理します。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に使う情報に含まれる個人情報等の項目は患者さんのカルテ番号・性別・生年月日・疾患名で、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。

個人情報の取扱いには、責任者を置き、個人情報を取り扱う研究者を限定します。研究者は学内の規定に基づき、定期的な研修を受講します。

また、個人情報は定期的なOSのアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウイルス対策がされているパソコンで管理し、アクセスにはパスワードを使用します。なお、パソコンは京都大学医学部附属病院北5階病棟の鍵のかかったロッカーで保管し、自施設外に情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に、研究対象者個人を判別できる情報を利用しません。

**11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

野秋 絢美

京都大学医学部附属病院 看護部こども医療センター北病棟五階 看護師

**12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**

患者さんご自身（またはお子さん）の情報を研究に利用されたくない方

は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

**13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法**

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

**14. 研究資金・利益相反**

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は京都大学医学部附属病院看護部研究助成金より支出します。

2) 利益相反

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

**15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 看護部こども医療センター北病棟五階  
看護師 野秋 絢美  
(Tel) 075-751-3297

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
連絡先：TEL 075-751-4748  
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp