

「ハイリスク新生児医療を必要とした家族の社会支援のニーズとその生活実態に関する調査」研究参加のお願い

～ 説明文書および研究への参加同意 ～

1. 研究の目的

わが国のハイリスク新生児医療の成績は毎年向上していますが、その家族の皆様への支援にはまだまだ改善の余地があると考えています。そこで、全国のNICUに入院してハイリスク新生児医療を必要とした家族の皆様、日本NICU家族機構（JOIN）を通じて、ご家族の生活実態と社会支援の必要性を調査します。本調査の成果は、ご家族の社会福祉など社会支援の改善に役立てます。

2. 研究の方法

Webによるアンケート調査を実施します。本研究への参加に同意して頂ける場合には、JOINのホームページのサイト、Facebook、Instagram、Twitter、メールに記載のURLからアンケート調査にご回答下さい。

3. 調査項目

以下の調査項目（別紙参照）にご回答下さい。

- ① 社会支援のニーズに関するオンライン調査
- ② 医療費助成に関するオンライン調査
- ③ フォローアップに関するオンライン調査

4. 研究への参加期間および対象者数

2022年5月23日から2027年3月31日までの期間となります。調査期間中に約2000家族の方の参加を予定しています。

5. 予想される利益と不利益

アンケート調査のみですので、研究参加による利益および不利益は特に生じないと考えられます。

6. 研究への参加とその撤回について

ご家族の方がこの研究に参加されるかどうかは、ご家族の方の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、ご家族が一切不利益を受けることはありません。

なお、研究への参加に同意してアンケート調査に回答された後に、同意を撤回したい場合でも、アンケート調査の回答内容は個人を識別できる情報を記録保存していないため、個別の回答内容の削除は困難です。したがって、アンケート調査回答後の同意撤回には対応できないことをご了承下さい。

7. 研究への参加を中止する場合について

ご家族の方がこの研究へ参加されても、この研究全体が中止となった場合は参加を中止していただくこととなります。ご家族の方の意思に反して中止せざるをえない場合もあることを、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究担当者からご説明いたします。

8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他のご家族の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

9. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、ご家族の診療情報などこの研究に関する

データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に保存されますので、ご家族の個人情報外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、ご家族の情報の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、ご家族の個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、ご家族の個人情報に関する外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究期間終了後 10 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

このアンケート調査では、ご家族の状況を調査するのみです。したがって、この研究中にご家族の健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合にも、この研究による特別な補償はありません。

11. 研究資金、費用負担などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する施設の研究費で賄われます。ご参加いただくにあたって、費用負担が生じることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、東京医療保健大学の倫理委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性はありません。

13. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者および事務局】

東京医療保健大学大学院医療保健学研究科教授 米山万里枝

【研究分担者】

東京医療保健大学臨床教授 楠田 聡

【共同研究機関および研究分担者】

慶応義塾大学医学部小児科専任講師 有光威志

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

所属：東京医療保健大学大学院医療保健学研究科

氏名：米山万里枝

役職：教授

連絡先：〒141-8648

東京都品川区東五反田 4-1-17

電話番号 03-5421-7656-406

<研究への参加を同意される場合>

この研究の以下の内容について理解し、アンケート調査への参加を同意される場合には、日本 NICU 家族機構のホームページ、Facebook、Instagram、Twitter、メールに記載の URL からアンケート調査に回答をお願いします。アンケート調査への回答を以って、本研究への参加に同意して頂いたことといたします。

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 調査項目
4. 研究への参加期間
5. 予想される利益と不利益
6. 研究への参加とその撤回について
7. 研究への参加を中止する場合について
8. この研究に関する情報の提供について
9. 個人情報の取扱いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
11. 費用負担、研究資金などについて
12. 知的財産権の帰属について
13. 研究組織
14. 研究担当者と連絡先