

当院において検査・治療を受けられる18歳未満のみなさま およびそのご家族の方へ

—「子どもの意思決定支援のための『気持ち確認票』の導入に関する研究」へ ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科 鷺尾 佳奈

1) 研究の背景および目的

大人の患者様においては、ご本人に検査・病状説明を行うことが通例となっています。治療方針等の決定についても、「インフォームド・コンセント」、すなわち、十分な説明を受けた上で、治療方針に自らの意思を反映させ、医療者と相談しながら決定していくことが当たり前となってきています。しかし、未成年、あるいは小児患者様においては、検査や病状説明は保護者の方のみを対象に行われることがまだ一般的です。一方で、「子どもの権利条約」や、「ヘルスケアに対する子どもの権利に関するWMAオタワ宣言」では、子どもであっても「知る権利」や「医療上の意思決定の権利」を有することが明言されています。良い情報だけでなく、悪い情報についても、知ることでよい効果を生むことが知られています。その反面、「知りたくないこと」を知らずにいる権利もあります。

医療の現場において、子ども自身が、自分のきもちや不安、心配なことについて、安心して表出できる方法を模索し、「知りたいこと・知りたくないこと」を医療者と共有することで、子ども自身の医療に関する自己決定を支援できる体制を作っていくことが、この研究の目的です。質問票（アンケート）の形式で、子ども自身の情報提供や意思決定、気がかりなどについての「今の気持ち」を確認し、子ども自身への意思決定支援につなげることを試みます。この質問票を治療経過中に複数回行うことで、子どもの気持ちの変化についても確認していくことを目指します。また、この質問票を取ることで、患者様ご自身、ご家族、そして支援する医療従事者にとって良かった点・悪かった点を検討し、よりよい質問票につなげていきます。

2) 研究対象者

2022年10月1日から2024年9月30日の間に岡山大学病院小児科において診療された、18歳以下の小児がんおよび慢性疾患の患者様を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日から2025年3月31日を研究期間とします。

4) 研究方法

対象となる患者様において、ご本人に直接質問票をお渡しし、回答していただきます。

5) 使用する情報

以下の情報を使用します。

- 1) 患者基本情報：性別、生年月、診断日、診断名、病期分類、造血幹細胞移植の有無
- 2) 治療の経過：治療内容、治療期間、外来・入院治療の有無
- 3) 疾患予後情報：再発の有無、転帰、最終観察日
- 4) 質問票（〇〇さんの気持ち確認票）の内容と、それに対する対応
- 5) 質問票（〇〇さんの気持ち確認票）に関する回答者（患児）、ご家族、スタッフの反応

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。研究資金も用いません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

患者様やご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者様やご家族が希望される場合にのみ行います。患者様やご家族の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、患者様やご家族の情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：鷲尾佳奈

電話：086-235-7249