

## 説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

### 1. 研究の名称

5歳児精密健診を受診した児の3歳児健診結果の研究

### 2. 研究の目的及び意義

#### 【背景】

大分県は、全ての子どもが心身ともに健康に成長するために、子どもの「個性」を周囲が理解し、長所を伸ばし、短所を早期に克服する支援をする「5歳児健診／相談会」の導入を推進しています。

市町村で行う「5歳児健診／相談会」にて、「現在、生活の困りが生じている、もしくは今後、生活の困りが生じる可能性がある」と考えられた場合、大分大学医学部小児科学講座の小児科医による「5歳児精密健診」にて相談してもらうようにしています。

#### 【目的】

今回、お子さんにみられた「生活の困り」を、今後、早期に見出し、早期に支援介入できるようにすべく、そのお子さんの3歳児健診結果を、個人情報（氏名、生年月日、住所）を削除した形で集計、解析させていただきたいです。

#### 【意義】

集団での傾向をみることにより、大分県および各市町村における子育て支援を評価し、向上のために活用する予定です。

### 3. 研究方法及び期間

#### 【研究方法】

「5歳児精密健診」を受診した児とその代諾者（保護者）に、3歳児健診結果を、個人情報（氏名、生年月日、住所）の削除した状態で、大分大学医学部小児科学講座にて集計することの同意をいただきます。同意いただいた場合は、市町村より大分大学医学部小児科学講座に郵送していただき解析します。

#### 【研究期間】

平成27年11月1日から34年10月31日まで

### 4. 研究対象者として選定された理由

大分大学医学部小児科学講座の小児科医による「5歳児精密健診／相談会」を受診されたお子さんを対象にご協力をお願いします。

## 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究を実施するに当たって、子どもと保護者の費用負担はありません。

個人情報（氏名、生年月日、住所）は削除された後に、大分大学医学部小児科学講座で集計されますので、個人情報が流出することはありません。

## 6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

## 7. 健康被害に対する補償および賠償

アンケートですので、お子さんの健康被害は生じません。

## 8. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはお子さんと代諾者（保護者）の自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、市町村での保育、教育、支援は受けられます。また、大分大学医学部附属病院を受診される場合は、最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

## 9. 個人情報等の取扱い

### 【匿名化の方法】

市町村にて、個人情報（氏名、生年月日、住所）は削除された後に、大分大学医学部小児科に健診結果は送られます。

### 【公表の配慮】

この解析結果は、大分県への報告書や、学会や医学雑誌にて発表されることもあります。いずれの場合にもお子さんのプライバシーに関するすべてを保持することを保証します。

## 10. 試料および情報の保存

### 【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：研究責任者が、鍵の掛かる場所で厳重に保管します。

期間：研究終了後5年間

廃棄方法：シュレッダー

## 11. 研究資金

本研究にかかる費用は、大分県から大分大学医学部への委託事業「発達障がい児等心のネットワーク推進事業」を用います。

## 12. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

13. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：高橋瑞穂

連絡先：大分大学医学部小児科学講座

電話 097-586-5833

14. 取得した試料・情報の将来の研究利用  いずれかに

なし

あり ( )

15. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

16. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者：大分大学医学部地域医療・小児科分野 教授 是松聖悟 経験年数 24 年

研究分担者：大分大学医学部小児科学講座（児童精神科）助教 清田晃生 経験年数 19 年

大分大学医学部小児科学講座 助教 高橋瑞穂 経験年数 21 年

主治医氏名 \_\_\_\_\_

研究責任者氏名 是松聖悟 \_\_\_\_\_

連絡先 大分大学医学部地域医療・小児科分野

(電話) 097-586-5833 \_\_\_\_\_