

当院における拡大新生児マススクリーニング検査同意取得率の検討

1. はじめに

北播磨総合医療センター小児科では、2023年8月1日～2024年7月31日のあいだに当院産婦人科でご出産された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

北播磨総合医療センターでは、当院で出生された新生児の保護者の方に拡大新生児マススクリーニング検査への参加をご案内しています。

新生児マススクリーニング検査は、生まれつきの病気を症状出現前(新生児期早期)に発見することを目的とした検査です。早期に発見・治療開始することで、症状が出現してから診断・治療開始するよりも予後(死亡や重篤な後遺症・合併症、重度障害に至るなどの割合)が大きく改善することがわかっている疾患を対象となっています。新生児に対して非常にメリットの大きい検査であるため、広く全ての新生児が受けることが望ましい検査です。また医学の進歩により、これまでは早期発見が困難だったり、治療法がなかったりした疾患が発見・治療できるようになり、新たに検査に加える必要性が出てきています(拡大新生児マススクリーニング検査)。

諸外国では公費負担での拡大新生児マススクリーニング検査が広がりつつありますが、日本では大学・研究期間での臨床研究や独自の事業の形で開始されているのが実情です。公費負担がなく、検査を受けるにあたっては保護者には金銭的な負担が発生することが問題です。

当院では2023年8月1日より神戸大学小児科が開始した臨床研究に参加し、当院で出生された新生児に新たに6種類7疾患のスクリーニング検査を受けて頂くことが可能になりました。また、2024年4月1日からこのうち一部の疾患についてこども家庭庁による実証事業の対象となり、金額の一部が公費負担となったため保護者の方の自己負担額が減額されました。

保護者の方の自己負担額やその他の背景によって検査に参加される率が変わってくるのかどうかを調べることで、検査への参加が自己負担額の大きさに影響されているのかどうかを推定することができます。自己負担額の大きさが理由で検査に参加しないことが考えられる場合、今後、国などに対して公費負担の拡大を求めていく根拠のひとつになることが期待できます。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年4月30日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- 1) 患者基本情報:年齢、出産回数、妊娠前あるいは妊娠中に指摘された併存疾患、分娩方法(経膈分娩または帝王切開)
- 2) 新生児の基本情報:在胎週数、出生体重、新生児疾患の有無
- 3) 母体の拡大新生児マススクリーニング検査への同意の有無

既存情報の利用を開始する予定日

2024年8月1日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

北播磨総合医療センター 小児科 (研究責任者:山本 寛子、機関長の氏名:西村 善博)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は北播磨総合医療センターのみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は匿名化して管理します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北播磨総合医療センター 小児科 研究責任者:山本 寛子

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は北播磨総合医療センター小児科において厳重に保管いたします。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し公開する予定です。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身・お子様のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身・お子様のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター 小児科 担当者:山本 寛子

〒675-1392 兵庫県小野市市場町 926-250

TEL: 0794-88-8800

FAX: 0794-62-9931

E-mail: hiroko_yamamoto@kitahari-mc.jp

受付時間: 10:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)