

西暦 2016 年 4 月～2023 年 3 月に当院新生児集中治療室（NICU）に入
室され在宅医療をおこなった方及びその保護者の皆様へ

研究課題名「愛知県下 NICU から退院した医療的ケア児の実態調査」

1

研究について

近年、新生児集中治療室（NICU）に入院する医療的ケア児の在宅ケアへの移行支援が、地
域医療計画に基づいて整備されてきました。医療的ケア児は年次的に増加してきており、在
宅移行前の主な入院施設は NICU とされています。しかし、その実態の詳細に関しては不明
です。そのため、本研究では愛知県内の NICU を有するすべての施設と共同して行い、愛知
県内の NICU から発生する医療的ケア児について、発生数、基礎疾患、医療的ケア内容、重
症度とその推移を振り返り調査し、NICU からの医療的ケア児の在宅移行の実態把握を目的
に行います。その資料が集まることにより、医療的ケア児の円滑な在宅移行や各施設同士の
連携を強化することが可能になると同時に、周産期・小児医療に関連した県の施策を考える
一助として貢献できると考えています。

また、ここでいう医療的ケア児とは、人工呼吸器、気管切開、鼻咽頭エアウェイ、酸素吸
入、中心静脈栄養、経管栄養、透析、導入、人工肛門を在宅で必用とする児のことを指しま
す。

この研究では、2016 年 4 月から 2023 年 3 月までに新生児集中治療室に入室した患者さん
の中で在宅医療を導入した医療的ケア児を対象に行われる研究です。日本赤十字社愛知医療
センター名古屋第一病院が中心となり、愛知県周産期母子センターに指定されている病院で
行われる多機関共同研究です。研究は、西暦 2026 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2026年3月31日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

なお、本文書中の「あなた」は「あなたのお子さん」と置き換えてお読みいただくようお願いいたします。

この研究を実施することについては、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

2

この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

入院中情報（出生週数、出生体重、入院時主病名）、退院時情報（退室時月齢、退室先、退室時の主病名、医療的ケア内容、重症度、居住地）、転帰情報（最終受診年齢、医療的ケアの転帰、主な生活場所）について電子カルテから収集し、研究代表機関の日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院で取りまとめます。研究参加施設からのデータは、施錠できる病院内のキャビネットに保管されます。

また、本研究で集められた情報は、医療的ケア児の基礎資料となり、愛知県周産期医療研究会調査研究報告にて発表を予定しています。

3

この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2016 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までに新生児集中治療室に入院された際とその後の外来経過の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

入院中情報（出生週数、出生体重、入院時種苗名）、退院時情報（退室時月齢、退室先、退室時の主病名、医療的ケア内容、重症度、居住地）、転帰情報（最終受診年齢、医療的ケアの転帰、主な生活場所）

4

あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

小児保健科 中山淳

研究分担者： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

小児科 大城誠

小児科 齋藤明子

なお、この研究ではあなたの情報が文末資料に示す研究参加施設から日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院へ提供されます。また、文末資料に示す研究機関の研究者が、あなたの情報を利用させていただき、研究を実施します。

5

本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、以下の研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

研究責任者： 中山淳

個人情報管理者： 中山淳

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

研究代表者： 中山淳

【共同研究機関等】 文末資料参照

6

あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7

あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、以下の連絡先へご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【研究への参加を希望されない場合】

各施設における問い合わせ先へ、電話連絡をして頂き、データの利用を希望されない旨をご連絡下さい。

【本施設における問い合わせ先】

施設名： 岡崎市民病院 小児科

連絡先： 0564-21-8111（代表）

（対応可能時間帯） 8 時 45 分から 17 時まで（平日のみ）

対応者： 林誠司

【研究代表機関】

研究機関名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

研究代表者名： 中山淳

連絡先： 052-481-5111（代表）

8

研究に関する情報公開

この研究の成果は、愛知県周産期医療議会調査研究報告にて発表を予定しています。その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9

研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10

この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）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、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究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、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究は以下の研究費に基づき実施します。

・愛知県周産期医療協議会調査研究事業費

研究参加施設

研究代表機関名	所属	責任者
---------	----	-----

日本赤十字社愛知医療センター名 古屋第一病院	小児保健科	中山 淳
共同研究機関名	所属	責任者
公立陶生病院	小児科	加藤 英子
トヨタ記念病院	新生児科	山本 ひかる
大道病院	小児科	浅井 雅美
名古屋市立大学医学部附属西部医 療センター	小児科	加藤 丈典
名古屋市立大学病院	小児科	深谷 聡子
名古屋大学医学部附属病院	周産期母子医療センター	鈴木 俊彦
藤田医科大学病院	医学部小児科学	藤野 正之
半田市立半田病院	小児科	水谷 謙介
既存情報の収集・提供を行う機関		
愛知医科大学病院		
あいち小児保健医療総合センター		
一宮市立市民病院		
岡崎市民病院		
JA 愛知厚生連海南病院		

医療法人豊田会刈谷豊田総合病院		
JA 愛知厚生連江南厚生病院		
小牧市民病院		
豊橋市民病院		
日本赤十字社愛知医療センター名 古屋第二病院		