

## 「新生児科が行う研究へのご協力（ご参加）について」

### 1. 研究の名称

情報通信技術を活用した極低出生体重児の育児支援アプリケーションの効果に関する探索的介入研究

### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究代表者：神奈川県立こども医療センター新生児科 豊島 勝昭

### 3. 研究の目的及び意義

本研究は、育児に関して困り事が生じやすいと考えられる NICU を退院した極低出生体重児の赤ちゃんとその保護者の方のために、スマートフォンアプリ等を使い子どもに関する情報を病院と共有し、赤ちゃんの特性の理解と赤ちゃんのためになる知識を増やすことが、保護者自身や育児に良い効果を与えることができるかを明らかにしようとするものです。

### 4. 研究の方法及び期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日迄

研究方法：本研究内容に同意された方に、専用アプリケーションを提供いたします。それを好きな時に使いながら普段の子育てに利用して頂きます。無料で使用できます。アプリケーションソフトウェア等を利用した極低出生体重児の赤ちゃんに関する情報の提供と共有が、親子の関わり合いに良い効果を与えることができるのかを検証します。

研究参加者は NICU 退院前に本研究の説明を受け、同意取得が行われます。退院時点で除外基準に該当しない場合は、そのまま研究参加者となります。退院後 4 週（1 か月）、14 週（3 か月）、24 週（6 か月）の時点で、外来にて質問紙によるアンケート調査と親子の様子について行動観察が行われます。24 週の評価が終わった時点で研究参加終了となります。研究に参加している間に特別な制限はありません。

### 5. 研究対象者の選定

対象者：神奈川県立こども医療センター新生児集中治療室に入院した極低出生体重児とその保護者の方が対象です

選択基準：退院時に予定日から 2 か月未満の方を対象とします

除外基準：退院時に予定日から 2 か月以上の方や神奈川県立こども医療センターに定期的な通院が難しい方は対象とはなりません

### 6. 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

メリット：今後当科で行われる予定のスマートフォンアプリケーション等を利用した育児支援パッケージを受けることができます。アプリケーションは無料で提供されます。

デメリット：通常の診療はこれまで通り行われますので、とくに研究参加によって生じる不利益はありません。アプリケーションの使用にはスマートフォン等の電子機器が必要となりますが、アプリケーションが稼働する端末はご自身で準備いただきます。またデータ通信に必要な通信費についてもご自身の負担となります。

## 7. 同意の撤回権

本研究はご家族の同意の下に進められます。一度同意した後で研究の参加を取りやめたい場合には、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回し、研究から抜けることができます。研究への参加を止めたいと思われた場合には、その理由にかかわらず、「同意撤回書」(別紙)を用いて、研究参加を中止することが出来ます。その場合それまでに集められていた情報は研究用データベースから削除されます。ただし同意撤回の申し出の時点で、既に研究結果が公表されていた場合等、データが削除できない場合があります。同意撤回書は主治医や研究代表者、または外来や病棟スタッフに研究代表者宛てとしてお渡しください。

## 8. 不同意又は同意撤回の取扱い

本研究に不参加を選択された場合や途中で同意を撤回された場合でも、それによって診療上不利になることはありません。

## 9. 研究に関する情報公開の方法

本研究について院内に掲示をします。

## 10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

本研究の研究計画書等につきましては、他の参加者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創の確保に支障がない範囲内で閲覧することができます。

## 11. 個人情報等の取扱い

本研究に用いられる個人情報や医療情報等を含む全ての医療データは、電子データに関しては厚生労働省、総務省、経済産業省が定めているガイドラインに準拠した電子カルテシステムと同等の要件を満たすシステムにて運営されます。また研究の際に使用される紙媒体等による情報は、漏洩しないように施錠可能な部屋に厳重に保管され、本研究の責任者および共同研究者のみにアクセス権限が与えられるように厳重に管理されます。また、研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表の場合は、集計結果のみが発表され、個人を特定することができない状態で発表します。

## 12. セキュリティについて

本研究で用いられる情報共有システムでは、患者情報への不正アクセス、紛失、破壊、改ざん、漏洩等のトラブルを防止するために、セキュリティを高めるための取り組みを継続的に実施しています(図1)。

### 【主なセキュリティ対策】

#### (1) 伝送路上でのセキュリティ確保

患者情報はSSL (Secure Sockets Layer) 技術により暗号化し、伝送路上でのセキュリティを確保しています

#### (2) 厳重な情報保管

強固なファイアウォール設定等により、不正アクセスの防止および監視を行うとともに、患者情報を厳重に保管するための対策を行っています

#### (3) コンピュータウイルス対策

サーバとして使用する機器に対し、ウイルスチェックプログラムによる検知を徹底するなどの対策を実施しています

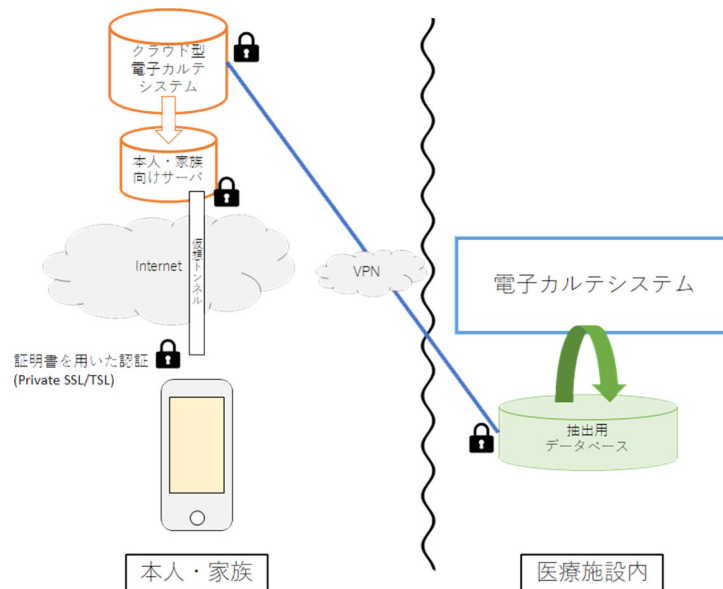


図1 システムセキュリティ概要図

### 13. ID・パスワード等の管理

本情報共有システムは、上記の様なセキュリティ対策を施していますが、情報通信技術による情報漏洩があり得るため、ID やパスワード等については厳重に管理し、例え医療従事者であっても他人に対し教えない様に十分に注意してください。

### 14. 免責事項

本情報共有システムは、情報セキュリティについて上述の様なセキュリティ対策の元で運用されますが、情報の取扱については利用者の責任の下で運用されます。下記の免責について御理解下さい。

- (1) 本情報共有システムを利用することで生じたいかなるトラブルおよび損失や損害に対し、神奈川県立こども医療センターは一切責任を負いません。
- (2) 本システムの運営の中断や中止、情報の変更によって生じたいかなるトラブルおよび損失、損害に対し、神奈川県立こども医療センターは一切責任を負いません。
- (3) ID やパスワードなどをご自身が責任をもって管理して下さい。ID やパスワードの漏洩等による損害に対し、神奈川県立こども医療センターは一切責任を負いません。

### 15. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

**保管：**研究に用いられたデータは規定に従い研究終了後 5 年間神奈川県立こども医療センターにて厳重に保管されます。

**廃棄：**保管期間終了後は速やかに破棄されます。

### 16. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業」の分担研究の一部として行われます。横浜市による「ICT を活用した地域医療連携ネットワーク推進モデル事業」も資金源としており、神奈川県からの協力を受けています。また研究者には利益相反はありません。

### 17. 研究対象者等及からの相談への対応

本研究に関するお問い合わせ先：新生児科 豊島 勝昭

#### 18. 経済的負担の有無

研究参加者にはアプリ内課金はなく無料で提供されます。ただし通信費は個人負担となります。

#### 19. 将来研究に用いられる試料・情報について

本研究では、データ利用の二次利用に関する同意が得られたものは、個人情報を除いた上でビッグデータとして解析が行われる予定です。

#### 20. 研究から生じる知的財産権の帰属について

本研究から生じた知的財産権については、神奈川県立こども医療センターが保有します。