

情報公開文書（オプトアウト）

（データ提供機関(調査対象機関)）に入院された患者さまへ

当院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象となる可能性のある方で、ご自身またはご家族の情報が研究目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、集中治療室または小児集中治療室に入室した 0 歳から満 15 歳までの患者さんを対象としています。保護者の方は、本説明文をお読みいただき、内容をご確認のうえ、ご判断ください。また、ご本人が説明を理解できる場合には、ご本人に内容をご説明いただき、情報の利用を希望されない場合には、その意思を尊重いたします。

ご不明な点がございましたら、遠慮なくお問い合わせください。

研究課題名	日本における小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実態調査
当院の研究担当者 (所属)	峯 耕太郎 (国立成育医療研究センターリハビリテーション科)
他の研究機関および 研究責任者	宮城島 沙織 (日本医療大学保健医療学部リハビリテーション学科)
本研究の目的	我が国における、小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実施率を明ら

	かにする。また、リハビリテーションが実施できなかった患者の患者情報から、その阻害因子について調査する。
調査データ該当期間	(承認後) ～2025 年 3 月 31 日の特定の 1 日を指定
オプトアウト期間	(承認後) ～2025 年 11 月 30 日まで この期間内に研究へのデータ利用を拒否しなかった場合、研究参加に同意したものとみなします。オプトアウト期間内にデータ利用の拒否を申し出られた場合、そのデータは研究には使用いたしません。 オプトアウト期間終了後に研究へのデータ利用を拒否した場合は、すでに解析が行われている可能性があり、研究の整合性を維持する必要があるため、情報の削除が困難です。あらかじめご了承ください。
研究の方法 (使用する試料等)	【対象となる患者さま】 上記期間内に集中治療室または小児集中治療室に入室した 0～満 15 歳の患者 【利用する情報】 電子カルテおよび診療録に記載のある診療記録および検査データより、リハビリテーションの実施内容、リハビリテーションが実施できていなかった場合の理由、年齢、性別、病名、ICU 入室理由、入室している ICU のタイプ、重症度、ICU 滞在期間、人工呼吸器装着の有無、人工呼吸器装着期間、補助循環の有無、覚醒レベル、投薬状況、栄養投与状況、併存疾患、入院前の身体機能、発達状況 【個人情報の取り扱い】 収集した情報は、どなたのものかわからないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、パスワードロックのか

	かる情報漏洩対策を施した本研究専用の HD または SSD に保管し管理いたします。 本研究では患者情報の特定に關与する可能性のある対応表は、作成しません。この研究は日本医療大学研究倫理専門委員会の審査を経て学長の承認を受け、実施しています。
個人情報の取り扱いについて	研究責任者へのみ情報の提供を行います。この際は、匿名化されたデータを提供するため、個人を識別できる個人情報の提供は行いません。また、データを用いて学会発表および論文発表が予定されておりますが、その際にも個人を特定できる情報が公表されることはございません（日本集中治療医学会学術集会や小児集中治療研究会などで報告予定）。 収集した情報は、匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用の HD または SSD に保管し管理いたします。データは研究終了報告日より 5 年を経過した日まで保管した後、研究に関連するデータを保存した HD または SSD 内からすべて消去し、初期化し、物理的に破壊します。
データの二次利用	収集したデータを他の研究で二次利用する可能性があります。二次利用する際には、改めて倫理審査委員会の承認を得、その研究についての情報を公開いたします。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
問い合わせ先	当院の研究担当者：峯 耕太郎（みね こうたろう） 国立成育医療研究センターリハビリテーション科 連絡先 mine-k@ncchd.go.jp