

研究名：意思決定能力の 4 要素に基づいた疾病受容評価および小児慢性疾患患児の意思決定支援プログラムの開発

1．研究の目的

子どもが医療行為に関する説明を受ける権利や自分で意思決定する権利は、医療法、子どもの権利条約などでうたわれています。近年では、子どものインフォームド・コンセントや同意能力をもたない小児からのアセントの必要性は広く知られるようになってきましたが、その一方で、子どもが同意能力をもつかどうかの判断や意思決定支援のあり方に関しては未確立のままとなっている現状があります。そこで、当センターこころの診療部、児童・思春期リエゾン診療科が診療の一部として実施した疾病受容評価面接の内容と面接実施前後の経過を分析し、小児慢性疾患のあるお子さんに対する疾病受容評価の方法や意思決定支援・自律支援としての効果について検討したいと思います。

2．研究の方法

研究対象：当センターこころの診療部、児童・思春期リエゾン診療科の診療を 2018 年 4 月～2021 年 10 月の期間中に受けられ、「意思決定能力の 4 要素に基づいた疾病受容評価面接」を実施していた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

研究方法：上記対象者の「意思決定能力の 4 要素に基づいた疾病受容評価面接」の回答内容、面接実施前後の経過について電子カルテの記事などを振り返ります

3．研究に用いる情報の種類

電子カルテに記載された、年齢、疾患名、診療の経過、面接の回答内容、登校状況などの生活の様子、（実施歴がある場合）知能検査や認知検査の結果など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年2月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター こころの診療部 児童・思春期リエゾン診療科

診療部長 田中 恭子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7755）

研究責任者：

同上