

18 歳以上 65 歳未満の医療的ケアが必要な皆様へ

【研究課題名】

医療的ケアが必要な者に関する実態調査と医療的ケアが必要な者の推計方法の確立に関する調査研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019 年～2023 年に、埼玉医科大学総合医療センターを受診した、18 歳以上 65 歳未満の、“特別な支援が必要な医療的ケア者”に該当するかどうかを確認する必要のある医療的ケア者（在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 のみを算定し他の算定のない者）です。

【研究の目的・方法について】

背景：医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法律は、医療的ケア児の日常生活・社会生活を社会全体で支援すること、切れ目なく支援が行われることを基本理念として 2021 年 9 月 18 日から施行されました。この法律に基づいて全ての都道府県に医療的ケア児支援センターが設置され、保育所や学校における医療的ケア児の受け入れも着実に進み始めています。

公布日から 3 年を経過しようとする中で、世界に類をみないわが国のこの分野への支援は次のステップに進む必要があります。それは基本理念の中に示されている、「医療的ケア児でなくなった後にも配慮した支援」です。医療的ケア児が 18 歳を超え、医療的ケア者となったときの支援はまだ整備されていないとは言えません。

この課題を解決するために、“特別な支援が必要な医療的ケア者”とはどのような人かを検討し、わが国における人数を把握し、その者への支援のニーズを抽出する方法を検討する必要があります。

目的：本研究では“特別な支援が必要な医療的ケア者”の定義を決めるため、埼玉医科大学総合医療センターと協力施設における、“特別な支援が必要な医療的ケア者”に該当するかどうかを確認する必要のある医療的ケア者の実態調査を行います。

方法：埼玉医科大学総合医療センターにおける 2019 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の 18 歳以上 65 歳未満の“特別な支援が必要な医療的ケア者”に該当するかどうかを確認する必要のある医療的ケア者（在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 のみを算定し他の算定のない者）を抽出します。この方々は日常生活および就業・学業に支障が少なく、他の医療的ケアのないことが期待されるため

す。

電子診療録より患者の就業・学業への支障の有無、自立度、他の医療的ケアの有無などの日常生活状況を調査します。

研究期間：自機関の長の実施許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者の期間：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日

参照する診療録の期間：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

2019 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 のみを算定し他の算定のない方を抽出します。電子診療録より患者の就業・学業への支障の有無、自立度、他の医療的ケアの有無などの日常生活状況を調査します。

なお、このことは埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、埼玉医科大学総合医療センター病院長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

患者名は電子診療録より抽出しますが、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工します。

保存方法：

加工した情報と個人情報の対応表は教員研究棟 208 号室内の鍵の掛かるキャビネット内に保管します。紙媒体の記録は教員研究棟 208 号室内の鍵の掛かるキャビネット内に保管します。その他の情報（解析データなど）は個人情報を含まず、研究体表者の是松聖悟の PC 内に保管します。データの漏洩・消失が起こらないように管理には十分に注意します。

保存期間：

研究終了後、二次利用の可能性があるため、研究終了後も情報と記録の保管を継続します。二次利用の可能性がないと判断された場合、研究終了後 5 年間あるいは研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い期日まで保管します。

廃棄方法：

保管期間後、個人が特定されないよう処理した上で廃棄する。紙媒体はシュレッダー、電子媒体は専用ソフトウェアを用いて消去します。

【外部への情報の提供】

本研究の情報は厚生労働省へ報告するとともに、学会、論文にて公表しますが、その際も患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 是松聖悟

【研究全体の実施体制】

研究代表者	埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授	是松聖悟
研究実施者	埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授	是松聖悟
	埼玉医科大学総合医療センター小児科	客員教授	田村正徳
	埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授	森脇浩一
	埼玉医科大学総合医療センター小児科	客員教授	側島久典
	埼玉医科大学総合医療センター小児科	准教授	高田栄子
	埼玉医科大学総合医療センター小児科	講師	奈倉道明

研究事務局	埼玉医科大学総合医療センター	小児科	是松聖悟
データセンター	埼玉医科大学総合医療センター	小児科	是松聖悟

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、公的資金である令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業医療的ケアが必要な者に関する実態調査と特別な支援が必要な者の推計方法の確立の調査研究(24CA2035)。研究代表者：是松聖悟を用いて実施します。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。

その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。

ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電 話：049-228-3550（平日 9 時～16 時）

担当者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 是松聖悟

（これまつせいご）