

## 「自然歴解明のための重症心身障害児（者）のカルテ調査研究」

### 研究の概要：

近年の医療の目覚ましい進歩により、複数の障害を持っている重症心身障害児（者）（以下重症児（者））の方でも、長期の生命予後が期待できるようになりました。

一方で、重症児（者）の方を取り巻く医療環境の変化の歴史は比較的新しく、重症児（者）の方の自然経過や、各種治療効果に対する反応などについて、不明な点が多いのが現状です。そのため、関わっている医療者、福祉関係者、家族は、拠り所となる根拠に乏しい中で、患者さまに対する治療や療育に関わる決定を迫られています。

本研究では、重症児（者）の自然歴の解明、ならびに過去に行われたきた治療効果についての検証を行うことで、より科学的根拠に基づいた、より優れた医療の提供を目指すことを目的としています。

### 研究の方法：

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院小児神経科に受診歴のある重症児（者）の患者さまの既存の診療録を用いて、臨床情報を収集します。臨床情報は連結可能匿名化されます。その上で、自然歴の解明、過去の治療効果の検証を行います。

### 研究対象者になることを希望されない場合：

研究への参加は任意であり、いつでも参加拒否を行うことができます。研究対象者として臨床情報の提供を希望されない場合は、下記までご連絡ください。研究への参加を希望し

ないことにより、不利益な対応を受けることはございません。

研究期間:倫理審査承認後～2020年4月1日

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧に関しては、研究責任者ならびに共同研究者が可能です。研究内容の情報入手・閲覧を希望される場合には、研究責任者までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報ならびに知的財産の保護等に支障がない範囲で、かつ研究対象者ご本人であることを確認できる場合、情報入手・閲覧が可能です。

また、本研究によって新たな知見、仮説が得られた際には、それらをさらに検証すべく、新たな研究を行う可能性があります。その際には、本研究によって得られた情報を、新たな研究に使用させていただくことがあります。その際には新たに倫理審査を受け、承認されることが前提となります。

上記を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規則に則って、公開いたします。

平成27年4月

研究機関の名称:国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

研究機関の長:水澤英洋

研究責任者:本橋裕子

連絡先

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経科

電話：042-341-2711（代表）

担当者：本橋裕子（ymotohashi※ncnp.go.jp）（「※」を「@」に変更ください。）

苦情等の窓口：倫理委員会事務局 e-mail：rinri-jimu※ncnp.go.jp  
（「※」を「@」に変更ください。）