

# 症心身障害児・者の病への予防とその改善を目的とした オプトアウトを用いた研究発表について

社会福祉法人 枚方療育園  
枚方総合発達医療センター  
院長 山西 千晶

## 1. はじめに

我々、枚方療育園職員は日々、重度心身障害児・者の皆様が安楽でかつ楽しい時間をすごしていただき、笑顔で日々を過ごしていただくことを目標に療育園での種々の仕事を行っております。それは治療・看護のみではなく、リハビリ、食事の提供、各種病院との連携、病院の運営など、多岐にわたっております。

しかし、重症心身障害児の皆様の抱えている問題は一般の方々と違い、まだまだわかっていないことが多く、手探りの状態です。

そこで、枚方療育園利用者様におこってしまう問題を、できるかぎり予防し、できるだけ早く解決できるように、利用者様の個人情報に配慮し、利用者様の特定ができないようにしながら、学会等での研究発表や、学会誌などへの投稿に使わせていただくことのご協力、ご理解をお願い致します。

## 2. 対象者： 枚方療育園利用者 全員

## 3. 対象者の負担・リスク・不利益

利用者の皆様に、研究目的のみで各種検査を行うことはありません。

原因検索や治療を目的に行ったことへの検証や考えられる予防法、対策などをまとめ、発表させていただきます。

これらの発表により、利用者の皆様への負担やリスク、不利益が余分に発生することはありません。

## 4. 使用する個人情報について

- ・すでに特定の個人を識別できない状態に管理されている試料(当該試料から個人情報が取得されない場合)
- ・既存の仮名加工情報：個人を特定することができないように加工(変形)した情報  
例：個人の氏名を「Aさん」のように仮名やコードに変換する等
- ・匿名加工情報：元の個人情報から全く個人を特定できないように加工された情報(試料を用いる研究については、インフォームドコンセント取得が困難な場合に限る)  
例：生年月日を年齢区分に置き換える。職業を業種に置き換える等
- ・個人関連情報：生命医学系の研究において、試料に紐づく個人情報  
例：病歴、遺伝子情報、医療診断等

## 5. 同意について

データの利用・研究・発表に関し、ご同意頂けない場合は下記問い合わせ先へご連絡ください。問い合わせ等がない場合は匿名化し個人情報が特定できないようにしてデータ利用・研究・発表に使用させていただきます。(オプトアウト方式)

※オプトアウトとは、診療上発生する試料等について、将来の研究に利用することについて予め行う同意を意味します。通常このような研究を行う際は、ご本人への説明を行い、同意をいただいたうえで実施いたしますが、侵襲(研究目的で行われる薬物投与や質問等により、対象者の身体や精神に障害または負担が生じること)や介入(研究を目的として、傷病の予防・診断・治療・検査等の実施や程度を制御すること)を伴わない場合は、国が定めた指針により「研究に関する情報をホームページ上などで公開し、対象者に対し不同意の意思表示の機会を保障することで、同意を得たものとする事ができる」とされています。

※個々の研究・発表内容については院内倫理委員会等で審議されます。これにより承認された範囲において、患者様の不同意の意思表示がない場合には、その試料等を使用させて頂くことになります。また、過去の資料等もその対象となります。

なお、症例発表等の個別性の高いものに関してはご連絡、ご説明の上で同意書を送付し同意頂けた場合のみ使用させていただきます。

## 6. 同意後の取り消し

すべての利用者・ご家族皆様の自由な意思による協力により行われます。

皆様の意思に反し、強制されるものではありません。

また同意されないことで、不利益は一切生じません。

さらに一度同意されましたも、いつでも取り消すことはできます。

## 7. 問い合わせ先

以上に関して、疑問、質問、同意取り消しなどがありましたら、遠慮せずお問い合わせください。

問い合わせ先： 枚方療育園 枚方総合発達医療センター事務所

電話番号： 072-858-0373 (受付時間 月曜日～土曜日 8:50～16:50)

「データ利用に関する問い合わせ」とお伝えください