

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：医療を受ける子どものストレス軽減効果を促す投影ベースのレイヴジスタンスの検討

・はじめに

医療的ケア児の楽しみや療育を受ける機会のない状況改善に、家族が必要なサービスとして最も多く回答されたのは、学校や通所サービスにおける「看護の支援」でした。9割以上の家族が日々の生活で「家族一緒に外出や旅行をしたい」と希望する一方、それらを実際に行えた家族は2割に満たず、「社会から孤立している」と感じる家族は5割を超えています。

医療を受ける子どもの不安とストレスを軽減させるための方法には、問題から注意をそらすディストラクションという気晴らしの看護戦略があります。特に近年の小児医療では、仮想現実やデジタルアートが注目され、病院内での映像投影は、患者の満足度を向上させる試みとして、医師や看護師から評価されています。私たちは、これまでに子どもと家族がコミュニケーションを図れることを前提とした、2面投影による没入感の高い演出でストレスを軽減させるディストラクションに理想的なツールを研究してきました。

今回、私たちは医療的ケアを受けているお子さんの看護にむけた2面投影によるストレス軽減手法で得られた知見をもとに、医療的ケアを受けているお子さんの方とその保護者の方、スタッフの方の3者の主観評価を得て、リアルタイム2面投影のストレス軽減効果について検討します。このリアルタイム2面投影とは、リアルタイムで遠隔地にある池のほとりをまるで近くにあるかのように感じられる仕組みです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

多機能型通所支援事業所クローバービーンズを利用されている医療的ケアを受けているお子さんの方・保護者の方・職員の方を研究対象者として、2面投影の視聴とその前後でKOKOROスケールの記入、アンケート回答を行っていた

できます。KOKORO スケールとは、安心感–不安感を横軸、ワクワク感–イライラ感を縦軸とした 2 軸の気分尺度として数値化した気分測定システムのことです。これらの研究内容で得られた情報から、2 面投影の主観評価によるストレス軽減効果を検討します。なお、研究当日は研究の様子を撮影しますが、撮影の同意をいただけない場合は、撮影なしで研究へ参加できるようにします。

・研究の対象となられる方

多機能型通所支援事業所クローバービーンズに通所する医療的ケアを受けているお子さんの方 10 人・保護者の方 5 人・職員の方 10 人、合わせて 25 人を研究対象者といたします。本研究は未成年が含まれますので、保護者の方が研究協力を希望されない場合、それが可能となるように相談窓口までご連絡をお願いいたします。研究の対象となられる方は、クローバービーンズに通所する医療的ケアを受けているお子さんと保護者の方になります。医療的ケアを受けているお子さんの視覚や聴覚の情報は、事前に看護師から聞き取り、研究に参加できる状態であるかを判断します。研究を実施する際の体位は立位、座位、仰臥位など、日常生活動作に合わせ、2 面投影を視聴できる位置に移動していただきます。また、「医療的ケアを受けているお子さんと保護者の方用のポスター」や説明文書の説明を受けて、研究協力の意思があり、研究参加者として登録された方、研究者とのスケジュール調整を行った上で、研究前日あるいは当日に説明文書の説明を受けて同意書を記入でき、医療的ケアを受けているお子さんの体調が良好であると保護者の方と看護師が判断できた方を研究の対象者といたします。

研究に参加していただけない方は、「医療的ケアを受けているお子さんと保護者の方用のポスター」や説明文書の説明を受けて、研究協力の意思がなく、同意書をいただけない方、研究当日に看護師が医療的ケアを受けているお子さんの健康状態を把握した際、研究に参加することが難しいと判断された方になります。また、研究中に医療的ケアを受けているお子さんの状態が変化したり、体動が激しくなる等の健康や安全に問題があり、研究を中断せざるを得ないと判断された方、乗り物酔いの症状が強く生じると予測される方になります。

感染症対策については、クローバービーンズの施設内で実施されている感染症対策を遵守し、プロジェクターや固定器具などのアルコール消毒、背景布のクリーニング済のものを使用するようにいたします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より **2024 年 6 月 30 日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

多機能型通所支援事業所クローバービーンズで医療的ケアを受けているお子

さん・保護者の方・職員の KOKORO スケール結果を統計学的に調べます。情報は、性別、年齢、きょうだい数、疲労の有無、体調不良の有無、睡眠時間を共通項目とし、医療的ケアを受けているお子さんの場合は受けている医療的ケア、保護者の方の場合は続柄を取得します。また、どこかに行った気分になれたか、どこかに子どもを連れて行けた感覚が得られたか感想を含めて情報を得るようにします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

研究に協力しないことによる不利益は一切ございません。研究の参加には **30分程度**の時間的拘束が生じます。また、本研究により直接受けることができる利益はありませんが、医療的ケア児とその家族が地域社会とのつながりを持つための環境構築への課題に貢献できる可能性があると考えています。なお、研究対象者に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学理工学府電子情報・数理領域においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、研究対象者を特定できる情報は含まれません。本研究に参加している様子を撮影する際は、全ての顔にモザイク加工を施し、ミュートでの動画作成を行い、学術発表するように配慮します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、同意書を取得した時点で研究対象者を匿名化し、氏名など個人が特定され得る情報を削除した上でデータ入力します。情報の記入後に得られたデータを研究専用のパソコンのハードディスクに保存します。データはセキュリティが強化された研究責任者の研究室(群馬大学桐生キャンパス2号館3階 教授室305-2)で管理し、保管期間の2034年6月30日が終了した後、シュレッダーで細断処分して廃棄します。

管理責任者：群馬大学情報学部教授 奥 寛雅

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、教員研究費を用いて実施する予定であるため、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学理工学府の奥研究室が主体となって行う、多機関共同研究です。奥研究室とは、状況に応じて動的に撮像や投影を制御する、新たなメディアテクノロジーを推進する組織です。本研究はこの研究組織に属して実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者（研究代表者）

所属・職名：情報学部・教授

氏名：奥 寛雅

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 3階 教授室 305-2

TEL: 0277-30-1940 (教授室)

E-mail : h.oku@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：理工学府博士後期課程 5年・学生

氏名：荻原弘幸

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 3階 研究室 305-1

TEL: 0277-30-1824

E-mail : t192d002@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：理工学府博士前期課程 1年・学生

氏名：岡田 恵里佳

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 3階 研究室 309-2

TEL: 0277-30-1824

E-mail : t231d017@gunma-u.ac.jp

研究責任者

所属・職名：多機能型通所支援事業所クローバービーンズ・児童
発達管理責任者（看護師・助産師）

氏名：野口 和恵

連絡先：〒370-0874 群馬県高崎市中豊岡町 100-1

TEL: 027-329-6391

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学情報学部・教授(責任者)

氏名：奥 寛雅

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 3階 教授室 305-2

TEL: 0277-30-1940 (教授室)

E-mail : h.oku@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法