

「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：小児 1 型糖尿病患者とその家族の治療や学校生活に対する考えと学校関係者の関わりについての分析研究

・はじめに

1 型糖尿病の治療には血糖値の自己管理、インスリン療法、適切な食事や運動の管理が不可欠であり、日常生活の中で高度なセルフケア能力が求められます。このため、1 型糖尿病を有する子どもは同世代の子どもたちと比べて特有の課題に直面しやすく、学校生活においても身体的・心理的負担が大きいとされています。特に学校生活では、定期的な血糖値の測定やインスリン注射、低血糖や高血糖への対処、食事の管理といった日常のケアが必要であり、教職員や同級生からの理解や支援が不可欠です。しかし、これらの支援が十分でない場合、学業や人間関係に影響を及ぼし、場合によっては患児自身のセルフエスティームや QOL（生活の質）を低下させる可能性もあり、患児の家族も学校におけるサポート体制や情報共有の不足による不安を抱えることが多いとされています。

これまでの研究では、1 型糖尿病を有する子どもが学校生活において直面する具体的な問題や、それらに対する支援の効果についてのデータが限られており、学校生活の改善を目指した包括的な対策が十分に検討されていないのが現状です。こうした課題を解決するためには、子ども本人およびその家族からの直接的な声を収集し、現場での具体的な問題点を明らかにすることが重要と考えられます。

そこで今回私たちは、1 型糖尿病を有する子どもおよびその家族を対象に行ったアンケート調査の結果より、学校生活における課題を明らかにするとともに、得られたデータを基に実効性のある解決策を検討することを目的として本研究を行うことにしました。本研究は、1 型糖尿病の子どもの学校生活の質を向上させるだけでなく、子どもを取り巻く環境全体の改善にも寄与することが期待できます。

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試料や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

この研究は、群馬大学医学部附属病院小児科外来を受診した 1 型糖尿病患者、もしくは群馬小児糖尿病の会の会員が回答してくださったアンケート結果を収集・分析することによって、学校生活における課題を明らかにするとともに、得られたデータを基に実効性のある解決策を検討することを目的としています。

・研究の対象となられる方

令和 6 年 10 月 1 日から令和 6 年 10 月 31 日までの間に当科を受診、もしくは同期間に群馬小児糖尿病の会の会員であった 1 型糖尿病の子どもとその家族のうち、アンケートに回答された 40 名を対象としています。今回行ったアンケートは無記名自記式調査であり、個人が特定される可能性はありませんが、対象が未成年者の場合は親権のある父母を代諾者とし、代諾者からの参加不同意の申し出を受け付けます。また参加不同意の申し出を受けても無記名で収集したデータであり、個人が特定できないためデータから除外することはできませんが、10 名以上から参加不同意の申し出のあった場合には、本研究を中止します。

・研究内容

アンケート結果を使用し、患児とその家族の現在の治療方法や学校生活に対する思いや考え、学校関係者への期待を調査し、その結果から患児とその家族が必要とする適切な支援方法を考察します。アンケートの内容は、①インスリン投与方法、②インスリン投与量の決定方法、③血糖測定デバイスの種類、④血糖測定を行う回数と時間、⑤実測による血糖値測定の回数、⑥自宅における低血糖時の対応方法、⑦学校や園における低血糖時の対応方法、⑧学校や園での血糖測定や補食の支援体制、⑨低血糖予防、⑩学校や園におけるバクスミー（グルカゴン点鼻製剤）の投与支援体制、⑪学校や園との情報共有体制、⑫学校や園での支援体制の希望、⑬糖尿病という病名の印象です。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2026 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用を開始する予定日は 2025 年 4 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

40 名のアンケート回答を用いて、アンケート結果は Excel を用いて単純集計を行い、自由記載については、アフターコーディングを行い、定量化をはかります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんにご家族に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は小児 1 型糖尿病患者やその家族の治療や療養生活の向上に貢献できる可能性がありますと考えています。

・個人情報の管理について

患者さんにご協力いただいたアンケートは Google フォーム上で実施した無記名調査であり、個人を特定する情報は一切ありません。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、対象者を特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたアンケートの結果の電子データは、研究責任者により、群馬大学小児科研究室内の外部との接続のない PC に保存します。電子データの処理は、群馬大学小児科研究室内の施錠可能な室のみで行い、利用するコンピュータは外部との接続のないものを使用します。これらのアンケート結果の電子データは、研究終了後 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。その後、電子化したデータはデータ抹消ソフトにより消去し、廃棄いたします。

・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。その場合でも、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、患者さんやご家族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

本研究に係る資金は、研究責任者である大津義晃（群馬大学大学院医学系研究科小児科学 助教）の委任経理金を用います。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公

表されないのではないか) 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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学・助教
氏名：大津 義晃
連絡先：027-220-8205

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部・看護師
氏名：高橋 真実

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科・助教
氏名：大澤 好充

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科・医員
氏名：和田 綾

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学・大学院生
氏名：島田 正晴

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科・医員

氏名：山口 将邦

・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。

(連絡先)

〒371-8512 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学大学院 医学系研究科 小児科学

電話：027-220-8205

担当：大津 義晃（小児科学・助教）

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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