

「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：小児病棟 思春期ルーム「Teens Terrace」利用についての
アンケート調査

・はじめに

病院は治療だけでなく生活を支援する場としての役割も担っており、その環境が整っていることで、子どもの心理的ストレスは軽減されるといわれています。なかでも思春期は心身の急激な変化が起こり、人間関係や社会的役割にも大きな変化が生じる時期であり、心理学、医学、社会学などによる多面的なアプローチが求められます。そのため、子どもに関わる様々な職種のスタッフが子どもの思いに寄り添う適切な支援を行うことで、心身のストレスを緩和することができるようになるといわれています。そうすることにより病棟が安心した環境となり、多職種スタッフや闘病仲間との関係の構築から、子どもたちは自分自身の居場所を確立できるようになります。

思春期の子どもにとって、病棟での居場所は価値のあるものであり、特に長期療養を送る中で「自分らしくいられる場所」を築くことは必要な発達要素であって、自分らしさを探求するうえで必要不可欠なものです。そのため、思春期の子どもには、療養環境に自分らしくいられる居場所があることが重要であり、それが療養環境を豊かにしていくため、自分の居場所を持てるよう支援していくことが重要であると考えます。しかし、本病院小児病棟には、思春期の子どもたちがこれまでに病室以外に自分らしく自由に過ごしたり、年齢に見合った居心地のよい物理的な居場所はありませんでした。

2023年にクラウドファンディングを立ち上げ、集まった支援金にて、思春期ルーム「Teens Terrace」が設置されました。そして、2025年4月に開室しました。小児病棟に思春期以上の子どもたちが自由に自分らしく過ごせる物理的な居場所がある病院は国内でもそれほど多くはなく、小児病棟での思春期の子どもたちが自由に自分らしく過ごせる物理的な居場所があることによる心理面への効果は明らかにされていません。本病院の思春期ルームの開室により、その利用状況から中学生以上の思春期世代の子どもたちの入院生活の過ごし方を知ること、そして、心の居場所と部屋以外で過ごせる物理的な居場所があることで子どもたちの気持ちにどのような変化がみられるのかをアンケート調査から解析するとともに、思春期ルームという物理的な居場所で過ごすことからみられる心理面への効果を明らかにし、今後の思春期の子どもたちの療養環境の向上と充実を目指していきたいと考え、本研究を計画しました。

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

この研究では、小児病棟に入院する中学生以上の入院患者さんによりよい療養環境を提供していくために、2025年に開室した思春期ルーム「Teens Terrace」の利用状況から中学生以上の思春期世代の子どもたちの入院生活の過ごし方を知ること、そして、心の居場所と部屋以外で過せる物理的な居場所があることで子どもたちの気持ちにどのような変化がみられるのかをアンケート調査から解析するとともに、思春期ルームという物理的な居場所で過すことからみられる心理面への効果を明らかにし、今後の思春期の子どもたちの療養環境の向上と充実を目指すことを目的とします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において2024年4月1日～2026年11月30日までに入院治療を受けられている方、外来通院の患者さんにおいては2024年4月1日～2026年3月31日までに3か月以上の入院治療を受けて退院され、2026年11月30日までに2回以上の外来通院が予定されている方のうち、約50名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、アンケートは無記名で行うため、アンケートを提出した後に同意を取り消すことはできないことをご了承ください。

対象となる方の詳細は下記の通りです。

I.入院患者さん

1. 中学生から20歳の患者さん
2. アンケート実施期間中に小児病棟に1泊以上入院している患者さん
(定期的に入院する患者さんのアンケート配布・回答は1回限りとなります)
3. 年齢相応の理解力があり、自身の意思をアンケートに反映できる患者さん

II.外来通院患者さん

1. 中学生から 20 歳の患者さん
2. アンケート実施期間中に 2 回以上の通院が継続される患者さん
 - 1) 2024 年度から 2025 年度にかけて小児病棟に入院し、3 か月以上の入院・療養生活の経験がある患者さん
 - 2) 2025 年度に小児病棟に入院し、3 か月以上の入院・療養生活を経て退院した経験がある患者さん
- ※ 1)、2) はどちらかに該当するものとする
- 3) 主治医からアンケート調査をしてよい許可が得られた患者さん
3. 年齢相応の理解力があり、自身の意思をアンケートに反映できる患者さん

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2027 年 3 月 31 日までです。
アンケート調査の実施期間は、学部等の長の許可日から 2026 年 11 月 30 日です。
試料・情報を利用または提供を開始する予定日は 2026 年 9 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院小児科の病棟または外来での紙のアンケート調査により、以下の情報を収集します。

学年または年齢、性別、入院期間、思春期ルーム「Teens Terrace」の利用状況、入院に対する思いの情報を収集します。選択肢があるものには○を付けて回答し、記述式の物には自由記載にて回答します。

・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日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。この研究はアンケート調査であり、アンケートに参加することで、記入の際に 20 分程度の拘束が予測されます。アンケートの回答が困難になった場合は回答の提出を取りやめることが可能です。

研究に参加することによる患者さんへの直接の利益はありませんが、中学生以上の思春期世代の子どもたちの療養環境の整備方法が明らかになることにより、療養生活の質の向上・充実に向けての環境を整えていくことに貢献することができます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院小児科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

・試料・情報の保管及び廃棄

回収したアンケートは共用スペースには置かず、保育士が施錠を管理する限られた人のみが入れる小児病棟内の保育準備室にて保管します。また、紙媒体のアンケートの統計時には電子化前後で書類に不備がないか確認のうえ電子化し、電子化した資料・情報は外付けハードディスクのパスワード付きのフォルダにて保存します。データの管理責任者は、群馬大学医学部附属病院 小児科教授 滝沢琢己です。研究の中止又は終了後5年間保存し、その後、個人を特定されないよう紙媒体のアンケート用紙はシュレッターで細断処分をし、電子化した資料・情報は上書き消去、または抹消ソフトを使用し、復元不能な状態にしたうえで廃棄いたします。

・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、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

この研究のために必要な研究資金は提供されていません。

・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、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

この研究は、群馬大学医学部附属病院小児科が主体となって行っています。

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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学・教授

氏名： 滝沢 琢己

連絡先：027-220-8207

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 周産母子センター・助教

氏名： 西田 豊

連絡先：027-220-8207

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科病棟・保育士/HPS

氏名： 山田 治美

連絡先：027-220-8207

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科病棟・保育士

氏名： 難波 美紀

連絡先：027-220-8207

・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：群馬大学医学部附属病院 小児科病棟・保育士

氏名： 難波 美紀

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和 3-39-22

Tel：027-220-8207

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