

難病対策地域協議会の効果的な展開を促す運営ガイドライン作成に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、難病対策地域協議会の効果的な展開を促す運営ガイドライン作成に関する研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

難病法に基づき、医療の確保に加え、難病患者のQOLの維持向上に資する「地域ケアシステム」の構築が推進されています。全国の自治体では、地域の関係機関で構成される難病対策地域協議会が設置されていますが、地域によるばらつきがあることが考えられます。

そこで、難病対策地域協議会の効果的な展開を促す運営ガイドラインを作成することを目的に本研究を計画しました。まずは各自治体の実態をアンケート調査で把握し、好事例のある自治体にインタビュー調査を行うことで事例等を集積します。これらをガイドラインに反映させることで、難病対策における地域格差の縮小に繋がることが期待できます。

3. 研究の対象者について

本研究は、都道府県難病対策主管課・都道府県型保健所・保健所設置市・特別区の157自治体が対象となります。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、全国の自治体にアンケートを配布して回答を得ます。収集された情報から、難病対策地域協議会の好事例と考えられる自治体を抽出し、インタビューガイドに沿って調査を行います。これらの結果を元に、難病対策地域協議会の進め方フロー、活動体制チェックリスト、好事例集を含む難病対策地域協議会の効果的な展開を促す運営ガイドラインを作成します。情報は九州大学で取りまとめますが、調査については、九州大学・国立保健医療科学院・熊本県健康福祉政策課・創価大学と共同で行います。

[取得する情報]

自治体の種類、管轄地域の人口、管轄地域での特定医療費（指定難病）受給者数、難病対策部署の保健師数、難病対策地域協議会に関する事項（設置状況・設置年度・運営形態・運営状況・運営の優先度・運営強化への希望・担当者の職種・担当保健師数・実施要項の記載内容・会長の所属または職位・開催頻度・構成員の職種・構成員の所属・協議内容・協議会を開催することによるメリットと課題・協議会主催で実施している難病関連事業・他地域の参考となる取り組み・未設置の場合その理由）、所属自治体および部署、メールアドレス、電話番号

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、自治体の判断で決めてください。同意されなくても、不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、その自治体の不利益を受けることなく、回答後1か月以内であれば同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

アンケート調査において自治体から得た情報をこの研究に使用する際には、九州大学で取りまとめ、共同研究機関内でのみ自治体が特定できる状態で取り扱います。この研究の成果を発表する場合には、自治体が特定できないように取りまとめ、自治体が特定できる情報は削除し使用することはありません。また、インタビュー調査の結果については、自治体から同意を得た場合のみ自治体名を公表して難病対策地域協議会の運営ガイドラインに反映させることがあります。本研究は九州大学・国立保健医療科学院・熊本県健康福祉政策課・創価大学とで共同で行うため、情報を共有します。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・寺岡 佐和の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・寺岡佐和の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を

定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果や研究成果等は以下の公共のデータベースに登録・公開されます。

登録データベース名：厚生労働科学研究成果データベース <https://mhlw-grants.niph.go.jp/>

11. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

12. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 准教授 藤田貴子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 講師 岩木三保 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 坂本美和 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 下村優花	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 国立保健医療科学院 主任研究官 吹田晋	情報の収集、解析
	② 国立保健医療科学院 統括研究官 奥田博子	情報の収集、解析
	③ 熊本県健康福祉部健康福祉政策課 参事 黒田真理	情報の収集、解析
	④ 創価大学 教授 藤田美江	情報の収集、解析

1 3．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 准教授 藤田貴子 連絡先：〔TEL〕 092-642-6707 〔FAX〕 092-642-6707 メールアドレス：fujita.takako.354@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行