

フェニルケトン尿症親の会のみなさまへ ～インタビュー調査へのご協力のお願い～



こんにちは。私は京都大学大学院遺伝カウンセラーコースの修士課程2年の洪本加奈と申します。現在遺伝カウンセラーになるための勉強をしています。遺伝カウンセラーは、来談された方に遺伝を含めた疾患に関する情報をお伝えすると同時に心理的サポートを行うことで、患者さんやご家族の方に納得して今後の選択を行なっていただけるように支援を行います。

新生児マススクリーニングにもともと興味を持っており、勉強していく中で、予期せずにお子様のご病気が見つかった方はどのように感じられるのだろうか、次のお子様を考えるとどのようなことを思われるのだろうか、遺伝カウンセラーとしてどのような支援ができるのだろうかと考えるようになりました。

この研究では、新生児マススクリーニングで子どもさんのご病気が見つかったご両親が、お子様や次のお子様に対してどのような想いを持たれているのかを聞かせていただきたいと思っています。

以降に以下のことを記載しています。

1. 研究名
2. 研究の目的と意義
3. ご協力いただきたい方
4. 調査方法
5. 研究協力者募集期間
6. 研究実施期間
7. 研究対象者の経済的負担・謝礼
8. 個人情報の取り扱い
9. 倫理審査
10. 本研究に参加していただく負担・リスクならびに利益
11. 研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法
12. 研究資金・利益相反について

以上をご確認いただき、ご協力いただける場合には、
洪本までご連絡をお願い致します。

1. 研究名

新生児マススクリーニングで子どもが遺伝性疾患であると診断された親の次の子を持つことへの気持ちの質的探索

2. 研究の目的と意義

新生児マススクリーニングでお子様のご病気が見つかった親御さんが次のお子様の病気の可能性を聞いた際にどのようなことを感じられるのか、次の挙児を検討する際にどのような要素を検討されるのかを明らかにすることにより、遺伝カウンセリングにおける支援につなげることを目的としています。

3. ご協力いただきたい方

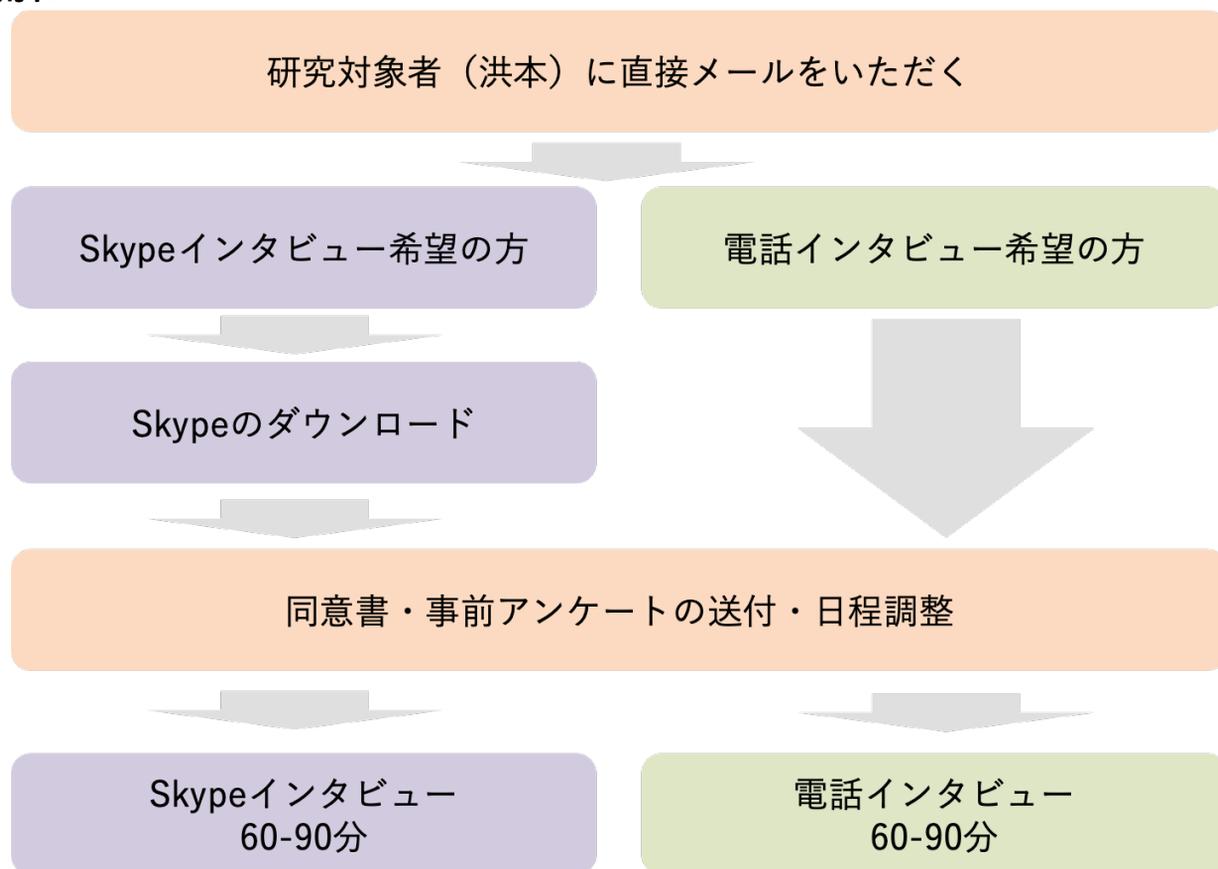
以下の両方に当てはまる方

- ① お子様が生児マススクリーニングで遺伝性疾患と診断されたご両親
- ② 次のお子様の病気の可能性の説明を受けた方

4. 調査方法

- インタビューの日時・方法についてはご希望に合わせて調整いたします。
- Skypeインタビューまたは電話インタビューのいずれかの方法を選んでいただきます。
- インタビューの時間は60-90分程です。
- インタビューを行う前に事前のアンケートにお答えいただきます。
- Skypeインタビューまたは電話インタビューを行う際には、京都大学構内の教室や会議室、研究代表者の自宅など、外部に話し声が漏れない個室にて行います。

流れ



5. 研究協力者募集期間

7月25日から12月末（予定）

6. 研究実施期間

承認日より5年間

7. 研究対象者の経済的負担・謝礼

インタビューに参加していただくにあたり、経済的な負担はありませんが、研究に参加して下さることへの謝礼はお出しできません。

8. 個人情報の取り扱い

- 研究協力のためにメールをいただく際に、Skypeで使用するメールアドレス、または電話番号を記載していただきます。その情報を元に研究担当者（洪本）が対応表を作成致します。同意書に記入していただいた際には、氏名を対応表に追加し、対応表はパスワードをかけたPCで保管いたします。
- 匿名化された情報のみを扱いますので、個人を特定できる情報についてお答えいただくことはありません。インタビューでのお話は文字に起こして分析に使用しますが、文字に起こした電子ファイルは第三者が閲覧することはできません。
- 調査結果がまとまりましたら、学会等で発表する可能性があります。個人が特定され得る内容は分からないように変更して発表し、個人が絶対に特定できないように配慮いたします。回答いただいた情報については、研究目的以外に使用することはありません。
- 回収したデータ（音声データ・文字データ・事前アンケート）は厳重な注意をもって対応し、研究担当者（洪本）の所属する京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学分野の部屋にて、研究成果報告後10年以上廃棄せず、パスワードをかけたPCに保管させていただきます。
- インタビュー時または、インタビュー終了後に文字起こししたデータや音声データの削除の希望があれば、該当箇所を削除いたします。

論文や学会等で発表する可能性のある個人情報としては、以下が挙げられますが、これらのような情報についていずれも個人を特定することがないように行います。

- ご年齢の年代
- 性別
- お子様の疾患名・経過
- お子様の数、そのお子様の罹患の有無

9. 倫理審査

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

10.本研究に参加していただく負担・リスクならびに利益

研究に参加する負担として、インタビュー時に時間的に拘束されることが挙げられます。研究協力が直接の原因で著しく精神的な負担を感じた場合には、「連絡先・お問い合わせ先」にご連絡いただけます。また、通常の診療における遺伝カウンセリングなどで対応いたします。以下に記載の京大病院遺伝子診療部にご連絡ください。インタビューを受けられた後で、利用を望まない情報に関しては、ご希望に応じ情報の利用は取りやめさせていただきます。また、インタビュー中であっても随時同意を撤回し、研究参加を中断していただけます。その場合にも不利益はありません。

11.研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関するご質問・ご批判、ならびに研究結果の資料に関する入手・閲覧は、研究担当者（洪本）までご連絡ください。他の対象者の方等の個人情報等の保護に支障がない範囲で、また、研究に差し支えない範囲で、研究の結果だけでなく、研究実施計画書および研究の方法に関する資料を共有させていただければと存じます。

12.研究資金・利益相反について

本研究は運営費交付金により実施します、また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規範」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

<研究の実施体制>

研究担当者：洪本加奈

京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻 遺伝医療学分野

遺伝カウンセラーコース 専門職学位課程2年

研究指導責任者：小杉眞司 教授

京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学分野

<遺伝カウンセリングご希望の方>

以下の電話番号にてご相談いただけます。

京都大学医学部付属病院 遺伝子診療部
075-751-4350（平日 13-16時半）

<連絡先・お問い合わせ先>

京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻 遺伝医療学分野

遺伝カウンセラーコース 洪本加奈

メールアドレス：hiromoto.kana.48e@st.kyoto-u.ac.jp

電話番号：075-753-4631

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

メールアドレス:kikaku06@mail2adm.kyoto-u.ac.jp

電話番号：075-753-9301

インタビューにご協力いただける方・お問い合わせはこちらまでお願い致します。

京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻 遺伝医療学分野
遺伝カウンセラーコース 洪本加奈

メールアドレス：hiromoto.kana.48e@st.kyoto-u.ac.jp

電話番号：075-753-4631

みなさまのご協力をお待ちしています。

