慶應義塾に在籍する児童、生徒、学生の情報を用いた医学系研究 「小児期から若年成人期における外傷に関する後方視的観察研究」 に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 保健管理センター 職名 所長、教授

氏名 広瀬 寛

実務責任者 所属 保健管理センター 職名 助教

氏名 篠原 尚美

連絡先電話番号 045-566-1055

このたび慶應義塾大学保健管理センターでは、慶應義塾に在籍する児童、生徒、学生の外傷関連情報を用いた下記の観察研究を、慶應義塾研究倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、児童、生徒、学生への新たな負担は一切ありません。また児童、生徒、学生のプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加は任意です。本研究への協力に同意されない方は、「8 研究不参加をご希望される場合の手順」をご覧ください。

1 対象となる方

西暦 2017 年 4 月 1 日より 2029 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾一貫教育校(小中高)、 慶應義塾大学・大学院に在籍した児童、生徒、学生の方。

2 研究課題名

承認番号 25-010

研究課題名 小児期から若年成人期における外傷に関する後方視的観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学保健管理センター

4 本研究の意義、目的、方法

小児期から若年成人期は、将来の心身の基礎をつくるきわめて重要な時期です。一般に、この時期は軽症の外傷が多いですが、生命に危険が及ぶ、あるいはその後の人生に多大な影響を与えうる外傷も存在します。成長や発達に伴い、運動能力、認知能力、生活環境等は変化します。したがって、小児期から若年成人期における外傷の原因、種類、受傷部位、重症度等は多様です。外傷の予防策を検討するためにはその実態の把握と科学的分析が不可欠ですが、児童、生徒、学生が多くの時間を過ごす場である教育機関である慶應義塾の研究所附属機関に位置づけられる保健管理センターでは、小児や若年成人の学校生活での外傷に関してより貴重な情報の収集が可能になると考えられます。そして、得られた知見は、人々が健やかな小児期を経て、その後の成人期を健康に過ごすのに有益なものであると期待されます。

本研究は、小児期から若年成人期における成長・発達過程や環境等の要因と主に学校生活での外傷に関する知見の関係を検討することにより、その安全や健康の増進に役立てることを目的とします。

具体的には、外傷の受傷機転、種類、部位、症状等について、年齢・性別の特徴や重症度、 さらには学校の長期休暇やコロナ禍等の環境や社会の変化による影響等を検討します。また、 本研究は、保健管理センターで保管している既存のデータから必要な情報を個人が特定されな い形で抽出して行います。

5 協力をお願いする内容

この研究のために新たにデータを収集することはありません。保健管理センター(一貫教育校の衛生室・保健室を含む)で通常の健康管理に用いる健診データ、診療データ、保健調査データから、外傷に関連する情報(受傷機転、種類、部位、症状、治療、既往歴等)を抽出します。必要な健診データや診療データには、過去に健診票や診療カルテに記載された、および今後研究期間内に記載される情報を含みます。なお、過去に記載されたデータとは、慶應義塾への入学時から現在までのすべてのデータを意味します(後述フローチャート参照)*。さらに慶應義塾入学時に慶應義塾外の小・中・高校から直接提出された入学前データがある場合にはそれも含むものとします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2029年3月31日

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う児童、生徒、学生の個人情報は、生年月、性別を含む健診データ、診療データ、保健調査データに記載された、外傷に関連する情報です。その他の個人情報(住所、電話番号等)は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う児童、生徒、学生の上記の情報は、第三者にはどなたのものか一切わからない形(仮名加工情報)で使用します。
- 3) 本研究で取り扱う児童、生徒、学生の個人情報と、匿名化した外傷関連情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報および作成した仮名加工情報は慶應義塾大学保健管理センターで管理します。

8 研究不参加をご希望される場合の手順

本研究の対象となる方(申し出の時点で18歳以上の場合には対象者本人)またはその代理人(申し出の時点で対象者本人が18歳未満の場合には保護者、またはご本人より本研究に関する委任を受けた方等)より、本研究への参加の拒否(本研究に対する健診および診療データの二次利用の利用停止)を求める旨のお申し出がある場合は、適切な措置を行いますので、保健管理センターホームページ(https://www.hcc.keio.ac.jp/ja/research/research-ethics.html)のフォームへの入力、または「9お問い合わせ」へのご連絡をお願いいたします。ただし、参加拒否のお申し出があった時すでに研究結果が論文等で公表されていた場合等のように、結果を破棄することができない場合があります。

なお、研究に不参加の場合も、一度参加したのちに参加を撤回した場合も、何ら不利益をこ うむることはございません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

慶應義塾大学保健管理センター

篠原 尚美

電話: 045-566-1055 FAX: 045-566-1056

対応可能な時間帯:月曜~金曜 午前9時~午後5時

*参考:健診・診療データ管理の流れ

