

「医療的ケア児等とその家族のケアニーズ:技術開発に向けたヒアリング調査」
ご協力いただく方への説明書

この研究は東京科学大学指針対象外倫理審査委員会の
審査・承認を受けています。

(1) 研究の概要について

研究題名: 医療的ケア児等とその家族のケアニーズ:技術開発に向けたヒアリング調査

承認番号: 第 E2025-027 番

研究期間: 東京科学大学指針対象外倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

実施責任者:

東京科学大学大学院保健衛生学研究科精神保健看護学分野
教授・谷口 麻希
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
3 号館 18 階 精神保健看護学研究室 2
TEL/FAX 03-5803-5348

共同研究機関:

日本電気株式会社 パブリックビジネスユニット 社会公共ソリューション事業部門
ディレクター・棟近 茂博

(2) 研究の意義・目的について

医療的ケア児に必要な医療的ケアの内容は、人工呼吸器使用、喀痰吸引、吸入、経管栄養、中心静脈栄養、酸素療法、導尿、人工肛門、血糖測定、皮下注射、透析など様々で、そのニーズは多様です。多くの医療的ケア児は NICU 等から退院後には在宅で、その後は園や学校で、そして将来的には社会で生活を送る中で成長発達を遂げていく存在であり、その過程では親をはじめとする周囲の人々や機関（行政サービス、医療・福祉機関、民間団体）の支援を必要としています。その中で親御さんは、こどもへの医療的ケアの直接提供から支援の調整や行政との交渉まで、多くの活動・調整を担っており、支援を必要としているものの十分に行き届いているとはいえない状況です。

医学の進歩や医療的ケア児支援法施行、こども家庭庁創設や Society 5.0 等、医療的ケア児をはじめ、医療的な観察や専門的ケアを要する子どもたち（医療的ケア児等）の環境も大きく変化しています。しかし、医療的ケア児等とその家族のニーズについては、支援団体が出している報告書や、特定の疾患／ケア／障害像等に焦点を当てた調査等は散見されますが、研究としてまとまった報告は見られません。現在の医療的ケア児等とその親が体験している直近の経験や、間近に感じている困り感・ニーズを詳細に明らかにすることで、情報システムや技術によって解決可能な当事者の真のニ

ーズを明らかにすることができると考えられます。

そこで、この研究では、医療的ケア児等の生活やケア、支援の現状とニーズについてヒアリングを行い、医療的ケア児等の生活と成長に最適化した医療の提供や、ケアの負担・不安を軽減するための情報システム・技術のシーズを探索することを目的としています。

(3) 研究の方法について

① 対象者のリクルートと調査依頼

医療的ケア児等とその家族のケアニーズについて情報提供を行える当事者（成人した医療的ケア児等、医療的ケア児等の家族、医療的ケア児等を支援する団体の職員）を対象としています。より具体的には、障害児の親の会等の当事者団体、地方自治体が運営する障害者支援施設、官民の保育・教育施設や医療施設、訪問サービスに所属する方を想定しています。

こうした方々に、研究メンバーのネットワークを介してご連絡し、調査協力をお願いをさせていただきます。

② 同意の取得

ヒアリング調査当日、お話を伺う前に、口頭で同意をいただきます。同意は、IC レコーダー、または zoom 上で記録します。ご同意いただく前に、ご懸念やご質問がありましたらお知らせください。

③ ヒアリング調査の実施

下記の内容についてお話を伺います。ヒアリングの時間は 1 時間程度です。お時間がない場合には、途中で中断することもできますので、遠慮せずにお知らせください。ヒアリングの内容は IC レコーダー、または zoom 上で録音します。

1. 公的支援者（サービス提供）・団体の職員の方（小児病院、障がい児支援施設など）：ケアサービス提供において大切にしていること、困難を感じていることやその例、あると便利だと思うものなど
2. 民間支援者・活動団体の方：設立の趣旨、運営において力を入れてきたこと、当該団体だから可能になっていること、困難を感じていることやその例、今後の展望
3. 民間支援者・企業の方（医療器メーカー、介護用品制作会社など）：感じているニーズと商品開発における障壁や課題など
4. 子どもの日常の場を提供されている方（病院・施設や訪問看護ステーションの医師・看護師・チャイルドライフスペシャリスト、幼稚園・保育園の看護師・保育士、養護教諭など）：医療的ケア児やご家族とのかかわりにおいて大切にしていること、感じている困難や限界、行政などに臨むことなど
5. 当事者とそのご家族（成人した医療的ケア児本人、親・介護者、支援者）：これまでに経験した心に残っていること、不安や困難を感じた・感じていること、あってよかった・あるとよかったと思う支援、夢
6. 公的支援者の方（政策側・行政）：医療的ケア児への支援制度と現場とのゆがみ、捻じれ、IT に期待すること、現在のサービスにおいて感じている限界など

④ データの分析

録音した音声データを逐語録におこし、ヒアリング項目に関するデータを抽出します。その後、全ての研究対象者のデータを項目ごとに統合し、必要とされているサービスやサ

ービス提供方法、課題等について考察します。

⑤ 結果の公表

ヒアリングの結果は、本研究が含まれる研究プロジェクトの報告（報告会含む）や関連学術団体で公表します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

同意撤回書、ヒアリング中の記録等、紙媒体に記録されたデータは、研究責任者の研究室にある鍵のかかるキャビネットで保管します。電子媒体のデータは、大学が契約しているクラウドサービスに保管し、共同研究機関である NEC と共有します。いずれのデータも研究期間終了後 10 年間保管し、その後、復元できないようにして破棄します。なお、本研究で収集したデータは、他の研究に利用しません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

① 利益

あなたが本研究に参加することによる短期的・直接的な利益はありませんが、あなたの経験や意見を今後開発する医療的ケア児やその親御さんの支援に活かすことで、社会的な利益につながるものと考えています。

② 不利益

ヒアリングにご協力いただける場合、1 時間程度のお時間をいただきます。時間的負担を少しでも軽減するために、ヒアリングはあなたのご都合が良い時間帯・場所（オンラインも可能）で実施します。急遽協力が難しくなった場合は、日時の変更やヒアリングの中断も可能です。これまで経験したことについて思い出すことによる心理的負担を感じられた際には、回答する必要はありません。結果の公表以前であれば、ヒアリング終了後であっても同意を撤回できることができます。同意撤回書を2部お渡ししますので、2部ともにご署名の上、返信用封筒（切手不要）を同封して研究責任者までお送りください。研究責任者の署名をした上で、1部をあなたに返送します。情報漏洩のリスクに関しては、ヒアリング中に語られた施設・機関や個人が特定され得る情報に関しては記録しない、または匿名化して記載することで対処いたします。また、記録した情報については、前述したように適切に保管いたします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、あなたの自由意思に基づいています。本研究に協力しないことであなたに生じる不利益は一切ありません。また、同意の撤回は結果の公表前であれば、どの時点でも可能です。同意撤回書（2部）にご署名の上、研究責任者にご提出ください。同意撤回書の提出が確認できた時点で、データを消去いたします。

(7) 個人情報の保護について

ヒアリング中に個人識別の可能性がある情報が語られた場合には、逐語録におこした段階で匿名化し（X 年、B 県、L 病院等）、個人や施設が特定されないように加工します。ヒアリングの逐語録と同意書には ID を付し、対応表を用いて管理します。

(8) 研究成果の公表について

ヒアリングの結果は、本研究を含む研究プロジェクトの報告として公表します（報告会での発表を含む）。また、関連学術団体の学会等で公表します。

(9) 費用について

本研究への参加に伴い、あなたが負担する費用はありません。ただし、zoom でのヒアリングとなった場合には通信費を、対面でのヒアリングとなった場合にはヒアリング場所までの交通費を負担いただく場合があります。なお、ヒアリングにご協力いただいた方には、2,000 円分の QUO カードを謝礼としてお渡しします。Zoom でのヒアリングの場合には、後日 QUO カードを郵送いたします。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は、日本電気株式会社（NEC）との共同研究として実施しています。このインタビュー調査は、ニーズ探索を目的としており、NEC の技術を導入または評価することを目的にしていません。また、研究対象者の選定、インタビューガイドの作成に関しては、本学の研究者と NEC 側の研究メンバーとで検討を行い、NEC による恣意的なリクルートや情報収集内容にならないように配慮します。そのため、NEC に所属するメンバーが本研究に参加することによって、NEC 側に実質的な利益が生じる可能性は極めて低いと考えられます。学会発表や論文の公表にあたっては、研究資金について公表し、研究の透明化を図ります。本研究の実施にあたり、本学利益相反マネージメント委員会及び指針対象外倫理審査委員会において審議され、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京科学大学大学院保健衛生学研究科精神保健看護学分野

教授・谷口 麻希

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

3 号館 18 階 精神保健看護学研究室 2

TEL 03-5803-5348

e-mail taniguchi.maki@tmd.ac.jp

【苦情窓口】研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）