

臨床研究のご説明

デザイン思考プロセスが促進する遠隔医療および患者エンゲージメントの革新

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当者（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、医療の質の向上に大きな役割を果たす遠隔医療について、最適な治療や環境を患者さんに提供するために、遠隔医療に対する認識やニーズを明らかにすることに努めています。その一つとして、九州大学病院消化管内科に通院中の患者さま、高血圧や糖尿病といった慢性疾患で定期通院中の患者さまを対象として、遠隔医療に関する「臨床研究」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臨床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

本研究は、遠隔医療の適正な成立と発展のために貢献することを目的としています。特に、患者エンゲージメントに資する新しくかつ適正な遠隔医療の提供手法を提示することを最終目的とします。具体的な目的は、日本における遠隔医療の認知を高め、一般認識の調査およびニーズ、潜在的なニーズの特定することです。

3. 研究の対象者について

高血圧症や糖尿病などの慢性疾患で定期通院している患者さま 250 人、九大病院を含む研究機関等の関係者(高血圧や糖尿病などの慢性疾患で定期通院していない一般市民)100 人が対象となります。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、アンケート調査及び短いインタビューを行います。遠隔医療に対する認識や、ニーズを明確にすることが目的です。

〔取得する情報〕

アンケート、インタビューによる回答

- ・遠隔医療について知識、経験の有無
- ・対面診療との違い
- ・満足度やその理由
- ・遠隔医療サービス利用の環境（使用する機器、場所）

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

アンケートの回答は完全に匿名化され、あなたの個人情報と紐付けられることはないため、この研究に参加することによる直接の不利益はありません。予測される負担や不利益は、アンケートの記入やインタビューを受ける時間が10分程度かかることです。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、患者さまに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。九大病院を含む研究機関等の関係者(一般市民)の方についても同様です。

7. 経済的な負担や謝礼について

患者さまに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。九大病院を含む研究機関等の関係者(一般市民)の方についても同様です。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、患者さまの診断や治療に不利益になることは全くありません。九大病院を含む研究機関等の関係者(一般市民)の方についても、参加拒否に伴う不利益や差別は全くありません。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの情報をこの研究に使用する際には、あなたが容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。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 医療情報学分野 教授 中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究は、あなたの健康状態等を評価するための情報を求めたり、あなたの健康等にとって重要な事実が偶然に判明する可能性があるものではないため、あなたやあなたのご家族への研究結果の説明は予定していませんのでご了承ください。

11. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたの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 医療情報学分野 教授 中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

1 2. 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、運営交付金でまかなわれます。

1 3. 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。そのための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運営交付金であり、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)

1 4. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

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。

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

<https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/>

また、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。

1 5. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性はありません。

1 6. 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。

1 7. 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	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
--------	---------------------------

	九州大学病院 消化管内科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医療情報学分野 教授 中島 直樹	
研究分担者	九州大学病院 国際医療部 准教授 森山 智彦 九州大学大学院医学研究院 医療情報学分野 学術研究員ネルミン エロクラ	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① たろうクリニック 院長 内田 直樹 ② 松坂クリニック 院長 松坂 紀幸	情報の収集 情報の収集

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 (内線 5881)
〔FAX〕 092-642-5887
メールアドレス：nakashima.naoki.351@m.kyushu-u.ac.jp

