

観察研究のご説明

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、**担当医師（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. 観察研究について

本研究のデザインは臨床研究ではなく、観察研究です。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、令和4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一般認識の調査およびニーズの特定です。

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、あなたに通常の治療に使用する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。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなた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。

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、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 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。

11. 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。

12. 利益相反について

利益相反は一切ありません。

13. 研究に関する情報公開の方法について

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。

14. 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。

15. 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象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。

16. 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 (分野名等)	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	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター センター長 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

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① たろうクリニック 院長 内田 直樹	情報の収集
	② 松坂クリニック 院長 松坂 紀幸	情報の収集
	③ Helwan University Faculty of Applied Arts 准教授 Nermin Elokla	研究デザイン のアドバイザー

17. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹
	連絡先：〔TEL〕092-642-5881（内線5881） 〔FAX〕092-642-5889
	メールアドレス：nnaoki@med.kyushu-u.ac.jp