

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：モンゴル版 DQOL-BCI (Diabetes Quality of Life-Brief Clinical Inventory) の信頼性と妥当性の検討

・はじめに

糖尿病は、高血糖を特徴とする慢性進行性代謝疾患であり¹⁾、モンゴルでは約 5.4%が糖尿病を罹患している²⁾。糖尿病は適切な医療介入を行わなければ、糖尿病患者は生涯にわたって様々な糖尿病合併症に悩まされる可能性があり、また長期にわたる糖尿病合併症は、糖尿病患者の健康状態や生活の質に悪影響を及ぼす可能性がある³⁾。

DQOL-BCI は、2004 年に Borroughs らによって DQOL のフルバージョンが作成され、その後短縮版の DQOL-BCI が開発された⁴⁾。モンゴル版尺度はモンゴル国立医科学大学の Enkhjargal Yanjmaa 博士らによって、DQOL-BCI の開発者のである Borroughs の許可を得て、順翻訳・逆翻訳を含む通例に従って開発されました。本研究では、モンゴル語版 DQOL-BCI (Diabetes Quality of Life-Brief Clinical Inventory) の妥当性と信頼性を検討します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法 (他機関に提供する場合にはその方法を含みます) について

モンゴル国立医科学大学の公衆看護学長の Enkhjargal Yanjmaa 博士らが、モンゴルウランバートルの 3 つの医療機関で 2021 年 9 月より 2022 年 10 月まで実施した ‘Measuring the reliability and validity of the Mongolian version of Diabetes Quality of Life-Brief Clinical Inventory (DQOL-BCI) among patients with type II diabetes’ のデータを利用して行います。

・研究の対象となられる方

本研究では次の方を対象とします。

モンゴル国立医科学大学の公衆看護学長の Enkhjargal Yanjmaa 博士らが、モンゴルウランバートルの 3 つの医療機関で 2021 年 9 月より 2022 年 10 月まで実施した ‘Measuring the reliability and validity of the Mongolian version of Diabetes Quality of Life-Brief Clinical Inventory (DQOL-BCI) among patients with type II diabetes’ に参加された方

・ 上記研究の適格基準

2 型糖尿病と診断された期間が 3 カ月以上の方

18 歳以上の方

セルフケアができる方

研究への参加に正式な同意が得られる方

がん、ぜんそく、慢性閉塞性肺疾患、多発性硬化症、心臓疾患、脊髄損傷、精神疾患など、その他の疾患がないこと。

・ 上記研究の除外基準

妊娠中あるいは授乳中の方

70 歳以上の方

障害者の方

肝臓、腎臓、消化器系の病気を有する方

糖尿病合併症のある方（眼、腎臓、心血管系疾患）

その他

・ 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・ 研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の質問紙の結果を用います。すべての情報が既に匿名化されており、誰が回答したかわからないようになっております。

1. 基本的属性（10 項目）

2. 糖尿病の状況に関する項目（17 項目）

3. 一般的な QOL に関する項目（42 項目）

1) SF-36（36 項目） 2) EQ-5D（6 項目）

4. 糖尿病に対する QOL に関する項目（36 項目）

1) DQOL-BCI（15 項目） 2) Asian DQOL（21 項目）

・ 予想される不利益（負担・リスク）及び利益

本研究は既に匿名化された数値データのみを取り扱い、個人を特性できる情報は一切含んでおりません。したがって予想される不利益/利益はありません。また研究対象者となる方への経済的負担や謝礼は発生しません。

・ 個人情報の管理について

本研究は既に匿名化された数値データのみを取り扱い、個人を特性できる情報は一切含んでおりません。

- ・資料・情報の移動方法

既に匿名化された質問紙調査の数値データの電子ファイルを暗号化し、パスワード付き ZIP フォルダーに格納する。パスワード付き ZIP フォルダーを電子メールで受領します。

- ・試料・情報の保管及び廃棄

資料・情報の保管方法・場所は、すでに匿名化された電子データを、大学院保健学研究科の、外部と接続を持たない専用のコンピューターに保管します。保管管理責任者は研究責任者の篠崎博光であり、保管期間は論文発表後 10 年とします。保管期間終了後、電子データはハードディスクの初期化により削除します。

- ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。また得られた結果については研究責任者が論文あるいは学会で発表します。

- ・研究資金について

この研究の研究資金は、研究責任者の法人運営費で行います。

- ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

- ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：篠崎 博光

連絡先：027-220-8970

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 大学院生

氏名：Dorjderem CHOIJILJAV

連絡先：027-220-8970

研究分担者

所属・職名：群馬大学数理データ科学教育研究センター 准教授

氏名：井手野 由季

連絡先：027-220-7111 (内線 4848)

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：篠崎 博光

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8970

担当：篠崎 博光

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

以上

Судалгааны гарчиг

DQOL-BCI (Чихрийн шижингийн амьдралын чанарын товч эмнэлзүйн асуумж)-ийн монгол хувилбарын найдвартай болон хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх нь

Үндэслэл

Чихрийн шижин (ЧШ) нь давшингуй явцтай бодисын солилцооны архаг эмгэг юм¹. Монгол улсын хэмжээнд хүн амын дундах ЧШ-ийн тархалт 5,4 % байна². ЧШ-гийн үед тохирсон эмчилгээ хийлгэхгүй бол тухайн хүний биемахбодид олон хүндрэл илэрдэг бөгөөд удаан хугацаанд бие махбод, амьдралын чанарт өөрчлөлт орох эрсдэлтэй. Энэ үед амьдралын чанарыг үнэлэх тусгайлсан

а

с

ҮШ ийн үеийн амьдралын чанарыг үнэлэх эмнэлзүйн богино асуумжийг 2004 онд Borrough нарын урдэмтэд боловсруулсан. Хэмжээний монгол хувилбарыг АШУҮИС-ийн Энхжаргалын Янжмаа нар мандартын дагуу DQOL-BCI программыг хөгжүүлэгч Borroughs-ийн зөвшөөрлөөр урагш болон рвуу орчуулгатайгаар боловсруулсан. Энэхүү судалгааны зорилго нь чихрийн шижин өвчний амьдралын чанарыг үнэлэх асуулгын үнэн зөв, найдвартай байдлыг судлах явдал байв.

ч

у

Судалгаанд оролцогчид, материал аргазүй

АШУҮИС-ийн Сувилахуйн сургуулийн Нийгмийн эрүүл мэндийн сувилахуйн тэнхмийн эрхлэгч Я. Энхжаргал болон баг бүрэлдэхүүн нь Монгол улсын Улаанбаатар хотын улсын болон 3 эмнэлэгт судалгааг 2021 оны 9 сараас 2022 оны 10 сар хүртэл энэхүү Чихрийн шижингийн үеийн амьдралын чанарыг үнэлэх эмнэлзүйн товч асуумжийн Монгол хувилбарын хүчин төгөлдөр ба найдвартай байдлыг судлах нь сэдэвт судалгааг явуулсан.

р

э Дээрх судалгаанд хамрагдах шалгуур

р хэлбэрийн чихрийн шижингээр 3 сар ба түүнээс дээш хугацаагаар оношлогдсон хүмүүс

18-аас дээш настай

Өөрийгөө арчлах чадвартай хүмүүс

Судалгаанд оролцох албан ёсны зөвшөөрөл авах боломжтой хүмүүс

Хорт хавдар, астма, уушигны архаг бөглөрөлт өвчин, олон склероз, зүрхний өвчин, нугасны гэмтэл, сэтгэцийн эмгэг зэрэг бусад эрүүл мэндийн эмгэг байхгүй.

-Дээрх судалгаанд хамаарахгүй байх шалгуур

жирэмсэн эсвэл хөхүүл

70 гаруй настай

Хөгжлийн бэрхшээлтэй хүмүүс

Элэг, бөөр, хоол боловсруулах тогтолцооны өвчтэй хүмүүс

Чихрийн шижингийн хүндрэлтэй хүмүүс (нүд, бөөр, зүрх судасны өвчин)

бусад

Судалгааны хугацаа: 2027 оны 3 сарын 31 хүртэл

Судалгаанд ашиглах материал болон мэдээлэл

Энэхүү судалгаанд доорх асуумжын хуудсыг ашиглана. Бүх мэдээлэл нь нууцлагдсан ба, хэн ямар хариулт өгсөн нь мэдэхээргүй болсон.

1. Нэр болон хаяг ороогүй, хүн амзүйн мэдээлэл (10 асуулт)
2. Чихрийн шижингийн үеийн эрүүл мэндийн талаарх (17 асуулт)
3. Амьдралын чанарын талаарх ерөнхий асуумж (42 асуумж)
 1. the SF-36 (36 асуумж) 2. the EQ-5D (6 асуумж)
4. Чихрийн шижингийн үеийн амьдралын чанарын талаарх тусгайлсан асуумж (36 асуумж)
 1. Азийн ЧШ-ийн үеийн амьдралын чанарын асуумж (21 асуумж) 2. ЧШ-ийн үеийн амьдралын чанарын эмнэлзүйн богино асуумж (DQOL BCI) -(15 асуумж)

Тооцоологдох сул талууд(ачаалал, эрсдэл) ба ашиг тус

Энэхүү судалгаа нь зөвхөн нууцлагдсан тоо баримтыг ашиглан, хувь хүнийг тодруулж олох мэдээлэл огтхон ч агуулаагүй болно. Тийм учраас тооцоологдож буй сул тал ба ашиг сонжоо байхгүй. Мөн судалгаанд хамрагдсан хүмүүст эдийн засгийн хүндрэл болон шагнал байхгүй.

Хув хүний мэдээллийн нууцлалын талаар

Энэхүү судалгаа нь тоо баримтаа нууцлалтай асуумжын хуудсаар авсан учир , хуви хүнийг тодорхойлох мэдээлэг огтхон ч байхгүй.

• Материал, мэдээлэл дамжуулах арга

Оролцогчдын нэрийг нууцалсан санал асуулгын цахим файлыг шифрлэж, нууц үгээр хамгаалагдсан ZIP хавтсанд хадгална. Нууц үгээр хамгаалагдсан ZIP хавтасыг имэйлээр илгээнэ.

Материал,мэдээлэлийн хадгалалт болон устгал

Материал мэдээлэл хадгалж буй газар нь, аль хэдийн нууцлалаар авсан мэдээлэлээ ц ахим дата болгон, сургуулийн судлаачийн компютерт оруулсан байгаа. Мэдээлэлийн х адгалалт хамгаалалтыг хариуцаж байгаа хүн нь судалгааг удирдаж буй Шинозаки Хиро

мицү профессор ба судалгаагаа илтгэсэнээс хойш 10 жил хадгална. Цахим датаг хатуу диск форматлан устгана.

Судалгааны үр дүнгийн хамаарлын талаар

Энэхүү судалгаагаар олж авсан үр дүнг патентийн эрх оюуны өмч зэрэг үүсгэх боломж той ба, хэрэв тийм тохиолдолд патент зэрэг нь судлаачын хамрагдах судалгааны хүрүү лэнд хамрагдах ба танд эрх мэдэл үүсэхгүй болно. Мөн олж авсан үр дүнгийн талаар судалгааг удирдаж буй хүн нь судалгааны өгүүлэг болгон бичих, хурал дээр илтгэл та вих болно.

Судалгааны санхүүжилт

Энэхүү судалгааны санхүүжилт нь судалгаа удирдагчийн аж ахуй нэгжийн үйл ажиллагааны зардлаас хангагдана.

Ашиг сонирхлын зөрчилийн талаар

Судалгааны баг нь олон нийтийн санхүүжилтээс гадна эмийн үйлдвэр зэргээс санхүүжилт авч байгаа тохиолдолд эмнэл зүйн судалгаа нь үйлдвэрийн эрх ашгийн төлөө явагдах, эсвэл эмнэл зүйн судалгааны үр дүн нь нийтэд шударгаар ил нийтлэгдэхгүй байх (эмийн үйлдвэрт ашигтай мэдээлэл л ил болох) зэрэг асуулт гарч ирэх болно. Үүнийг ашиг (өвчтөний ашиг ба судалгааны баг болон эмийн үйлдвэрийн хоорондох ашиг сонирхол зөрчилдөж байгаа явдал) сонирхлын зөрчил гэнэ. Энэхүү судалгааны ашиг сонирхлын талаар, Гүнма их сургуулийн ашиг сонирхлын зөрчилийн менежментийн хорооноос зөвшөөрөл авсан байгаа. Мөн судалгааны явцад Гүнма их сургуулийн ашиг сонирхлын зөрчилийн менежментийн хороонд тогтмол тайлан хийж энэхүү судалгааны ашиг сонирхолыг тэгш байлгана.

(Гүнма их сургууль Хүмүүст зориулсан анагаах ухааны судалгааны ёс зүйн хяналтын хороо) ны талаар

Энэхүү судалгааг явуулах зохистой байдал, аргыг олон шинжээч нар сайтар шалгаж үзэх болно. Гүнма их сургууль нь Хүмүүст зориулсан анагаах ухааны судалгааны ёс зүйн хяналтын хороо байрлуулж, энэхүү хороо нь шинжлэх ухааны талаас, ёс зүйн талаас асуудал байгаа эсэхийг шалгаж, зөвшөөрөл авсан байгаа.

(Цахим хаяг: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

Судалгааны баг бүрэлдхүүн

Энэхүү судалгааг хариуцаж буй удирдагч, хариуцагч нарийг доор бичив

Судалгаа удирдагч

Харьяалал, ажлын нэр: Гүнма их сургуулийн төгсөлтийн дараах сургууль

Профессор

Овог нэр: Шинозаки Хиромицу

Холбогдох утас: 027-220-8970

Судлаач

Харьяалал, ажлын нэр: Гүнма их сургуулийн төгсөлтийн дараах сургууль

Докторант

Овог нэр: Чойжилжав Дорждэрэм

Холбогдох утас: 027-220-8970

Судалгааны зөвлөх

Харьяалал, ажлын нэр: Гүнма их сургуулийн Математик, дата ухааны боловсрол,
судалгааны төвийн дэд профессор

Нэр: Юки Итено

Холбогдох утас: 027-220-7111 (ext. 4848)

Судалгаанд хамрагдсан хүмүүсийн эрхийн талаар мэдээлэл авах эсвэл эрүүл мэндийн асуудал гарсан тохиолдолд холбогдох ёстой зөвлөгөөний газар

Судалгаанд хамрагдсан хүмүүс энэ судалгаа болон судалгаанд хамрагдсан хүмүүсийн эрхийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээлэл авахыг хүсвэл мөн судалгаанд хамрагдсан хүмүүст эрүүл мэндийн асуудал үүссэн тохиолдолд, судалгаанд хамрагдсан хүмүүс нь доорх хаягтай холбогдоно. Ямар нэгэн мэдэхийг хүсч байгаа зүйл байвал, санаа зоволтгүй хэзээ ч хамаагүй холбоо барина уу. Лавлагаа гомдол хүлээж авах цонх (холбогдох хаяг)

Харьяалал, ажлын нэр: Гүнма их сургуулийн төгсөлтийн дараах сургууль
Профессор

Овог нэр : Шинозаки Хиромицу

Холбогдох утас: 027-220-8970

Дээрх холбогдох хаягаар доорх зүйлсийн талаар хүлээн авч байна.

1. Судалгааны төлөвлөгөө болон судалгааны арга барилын талаарх мэдээлэл авах түүний аргачлал. Судалгаанд хамрагдсан бусад хүмүүсийн хувийн мэдээлэл болон оюуны өмчид халдахгүй хүрээнд мэдээлэл олгох.

2. Судалгаанд хамрагдсан хүмүүсээс авсан материал болон мэдээллийн ашиглалт ын талаарх

мэдэгдэл

- ① Материал, мэдээллийг ашиглах зорилго болон аргачлалын талаар(бу сад байгууллагад мэдээлэл өгөх бол тэр аргачлалыг багтаасан байна)
- ② Ашиглах, тараах материал мэдээллийн хүснэгт
- ③ Ашиглах хүмүүсийн хил хязгаар
- ④ Материал мэдээллийг хариуцан хадгалж буй хүний овог нэр