

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：肝炎医療コーディネーター研修用ツールの検討 ～グループワークの方法論～

・はじめに

厚生労働省は都道府県に対し医療機関の看護師、市町村の保健師、職域の健康管理担当者などで、肝炎に関する情報の説明、肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨などの支援を行う人材を肝炎医療コーディネーター（以下、肝炎 Co）として養成し活用について通知しています。そして、肝炎 Co の技能向上の方策として、肝炎 Co 同士の情報共有や交流の場を設けることを提案しています。

一方で、養成は全国的に始まったばかりであり、情報共有や交流をどのように養成研修として取り入れるのかなどの詳細までは規定されておらず、実施する自治体あるいは都道府県から研修会開催を委託された肝疾患診療連携拠点病院に任されている現状にあります。

そこで、岡山県の肝疾患診療連携拠点病院である岡山大学病院では、肝炎 Co 研修における情報共有の方策の一つとしてグループワークの方法を考案しました。

今回、全国にある肝疾患連携拠点病院として、香川県立中央病院と群馬大学と協力し、グループワークがどのような意義をもたらしているのか、方法論による違いにより研修に対する参加者満足度が変化するかを検証することにしました。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

今回の研究は、群馬大学医学部附属病院で開催した肝炎医療コーディネーター研修会参加者を対象としています。

本研究は多施設共同研究ですので、調査結果の解析は、研究の中心となっている岡山大学病院 新医療研究開発センターにて解析を行います。解析された結果は、学会等にて個人情報that特定できない状態を確認して公表させていただきます。

・研究の対象となられる方

岡山大学病院と連携し実施した平成 30 年度の群馬県と香川県の肝炎 Co 研修会参加者で調査用紙の回答が得られた人

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 30 日までです。

・研究に用いる情報の項目

肝炎医療コーディネーター研修会で使用した調査用紙の情報です。

- 1) 属性
- 2) 肝炎 Co 研修の参加満足度
- 3) 肝炎 Co 研修の役立ち度
- 4) 肝炎 Co 研修の感想

などで構成されています。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に取り得たアンケートデータを用いるため、余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肝炎医療コーディネーターの役割や意義を明らかにし、肝炎治療促進と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、個人を特定できる情報は含まれません。

・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科(肝疾患センター、鍵のかかるロッカー、外部との接続が制限された)で保管し、研究終了後は5年間保存し、保管期間終了時には、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他媒体に関しては、個人が特定できないように消えていることを確認して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄させていただきます。

・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。

・研究資金について

この研究は、岡山大学病院 新医療研究開発センターが主体となって、群馬大学肝疾患センターと香川県立中央病院が協力して、この研究を実施しています。

この研究を行うために必要な研究費は、岡山大学病院新医療研究開発センターと群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の研究費を用いて行われます。

・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

この研究は、岡山大学病院 新医療研究開発センターが主体となって行っています。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：消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名： 柿崎 暁

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：肝疾患センター 部内講師

氏名： 堀口 昇男

連絡先： 027-220-8127

・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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学消化器・肝臓内科 診療准教授(研究責任者)

氏名：柿崎 暁

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

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) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 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
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

【共同研究機関・責任者】

所属 : 岡山大学病院 新医療研究開発センター (総括責任者)

氏名 : 難波志穂子

連絡先 : 〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL: 086-235-7991