

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：本邦の慢性腎臓病患者のヘルスリテラシーと医療への患者参加に関する実態調査

---

#### ・はじめに

世界的に、医療への患者参加が重要視されています。自分の病気や治療法について理解し、治療方針を決める際にも医療者と話し合うことが、よりよい医療につながると考えられるからです。そこで、慢性腎臓病や透析の治療を受けている患者さんが、どのようにして必要な情報を得て、理解しているか、どの程度、医療に参加しているかを調査し、その結果を、慢性腎臓病・透析治療の向上に活かしたいと思います。

適切な医療上の決定を下すために必要な情報を入手し、理解する能力をヘルスリテラシーと呼びますが、海外の研究によれば、ヘルスリテラシーの程度が健康や生活の質（QOL）の程度と関連するといわれています。そこで、わが腎臓病の治療を受けている患者さんのヘルスリテラシー、医療への参加度合いや健康や生活の質の関連を明らかにすることを目的として研究を行うこととしました。この研究で明らかになったことは、今後の慢性腎臓病の治療やケアに関連する情報の提供に仕方を改善し、ひいては慢性腎臓病や透析医療を向上させることに役立つと考えます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・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

腎臓病サポート協会にメールアドレスを登録している方に、研究協力依頼とWEB アンケートをメールで送ります。研究参加に同意された方は、WEB アンケートに回答します。なお、本調査は無記名調査となります。

アンケートは患者さんがどのようにして健康や治療に関する情報を入手しているか、医療への参加度合いや生活の質（QOL）の程度をお尋ねするものです。

アンケートの回答には個人が特定される情報は含まれません。匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)された情報は、研究責任者が解析するとともに、東京医科大学茨城医療センター総合診療科研究室に郵送にて提供します。東京医科大学茨城医療センター総合診療科研究室では、この情報について、さらに詳しい解析を行います。

#### ・研究の対象となられる方

腎臓サポート協会にメールアドレスを登録している方で、2022年2月21日から3月14日までの期間に研究協力依頼とWEBアンケートが送られ、そちらに回答された方が対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。ただし、研究依頼時の説明書にありますように、この研究は無記名のアンケート調査であるため、いったんこの研究に参加することに同意してアンケート結果を送付した後は、個人を特定することができないため、研究同意の撤回はできないことをご理解ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2023年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

WEBアンケートの質問項目に含まれる以下の情報を研究に用います。  
基本情報(性別、年齢、就労の有無、通院歴)、健康リテラシースコア、患者参加度スコア、健康関連QOLスコア。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は無記名のアンケート調査であるため、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益はありませんが、ヘルスリテラシーと医療への参加度、健康や生活の質の関連が明らかになることにより、今後の慢性腎臓病治療の向上に貢献することができます。

この研究で使用するアンケートについて、あなたの自己負担はありません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

研究に役立つ際に研究者ならびに研究分担者に提供する情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は含まれません。

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、研究責任者が責任をもって管理し、医療の質・安全学研究室にある外付け記録媒体に保管します。データ解析のために情報の一部は研究分担者である東京医科大学茨城医療センター総合診療科研究室にある外付け記録媒体に保管します。記録媒体は鍵のかかる場所に保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に復元不可能な状態にして廃棄いたします。

#### 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。

#### 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、  
文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(B)（課題番号：19H03867）  
課題名：患者参加型医療推進と治療法決定プロセス改善にむけた組織的アプローチ  
を用いています。

#### ・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たいのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学講座が主体となっ  
て行います。また、研究協力機関として NPO 法人腎臓サポート協会（雁瀬美佐  
理事長）にアンケート調査の実施を依頼しています。研究分担者として、東京医  
科大学茨城医療センター総合診療科 小林大輝教授が情報の解析の一部を担当  
します。

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：群馬大学大学院医学系研究科

医療の質・安全学 教授

氏名： 小松康宏

連絡先： 電話・FAX：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：東京医科大学茨城医療センター総合診療科 教授

氏名： 小林大輝

連絡先： 電話 029-887-1161

・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。ただし、研究依頼時の説明書にありますように、この研究は無記名のアンケート調査であるため、いったんこの研究に参加することに同意してアンケート結果を送付した後は、個人を特定することができないため、研究同意の撤回はできないことをご理解ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学 教授

氏名： 小松康宏

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel：027 - 220 - 8767

担当：小松康宏

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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  
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。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
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  
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