

「情報通信技術を用いた患者参加型の新しい臨床研究」についてのご説明

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）とといいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書にご署名のうえメールに添付して送付をお願いいたします（ご希望により郵送いただいてもかまいません）。

加えて、この研究では、あなたの情報に関する利用者や利用方法等について、あなたがいつでも自由に決定できます（このように、ウェブサイト等を通じて同意内容を柔軟に変更できる同意手法のことを「ダイナミック・コンセント」と言います）。こうした方法は、紙媒体を中心とする説明同意で進めてきた、従来の医学研究には見られない新しい試みとなります。このような方法を用いることで、研究の過程においても、可能な限り、あなたの意向や希望に合わせた対応や、現時点では計画されていない将来の研究への連絡ができるようになります。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

医学研究では、あなたの情報（体の状態や生活の質など）や試料（血液や組織など）を用いて、様々な病気についての原因の解明や診断・治療法の開発を進めています。また最近の研究では、より詳細に研究を進めていくために、あなたの日頃の症状や体調等についても情報を集めることが重要になっています。そこで本研究は、次の3つを目的とします。①希少・難治性疾患をお持ちのあなたご自身からの情報提供により、病気についての原因解明等を進めること。②あなたが自ら入力された健康状態等をもとに、医療関係者との継続的な対話を促進できるような、新しいコミュニケーションツールを開発すること。そして、③研究者と患者さんが継続的に情報を交換

し、患者さんの意向も反映しながら研究を進める新しい医学研究の仕組みを作っていくことです。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、あなたのような希少・難治性疾患をお持ちの方を対象としています。あなたの病気は、患者数があまり多くはないことから、臨床研究・試験や医薬品開発に必要な情報が大変不足しています。あなたが本システムを利用して様々な情報を入力し、医療関係者とのコミュニケーションを進めることで、希少・難治性疾患に関する情報を集めることが可能になります。16歳以上の未成年者の場合には、ご両親などとも相談して合意を得た上でご協力ください。

2) 研究の方法

この研究においては、ウェブサイトを通じてあなたの病気や日頃の健康状態についての情報を収集し、皆様の病気についての原因解明を進めていきます。研究参加にあたっては同意書にご記入いただき、ウェブサイト上で研究への参加登録をお願いします。また、事務局から診断などを確認させていただくために、主治医のお名前や医療機関をお教えいただくとともに、事務局から問い合わせさせていただくことにもご了承くださいようお願いします。

参加登録され、同意書を事務局で確認した後、ウェブサイト内の個人ページの記入や生活の質(QOL)などに関する質問票に定期的にご回答をお願いします(途中保存も可能です)。なお、ウェブサイトを通じて、同意の個々の内容や、研究者等による情報の利用方法についてはご希望に応じていつでも自由に変更・選択することができます。

3) 結果の提供について

この研究で得られる結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団のデータとして取り扱われます。したがって、個人ごとに結果を提供することは想定していません。この研究の成果を実際の治療に結びつけるためには、複雑な解析結果を正しく解釈する必要があります。今後、研究技術の向上や検証作業を進め、さらなる研究に取り組みます。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2021年8月末まで行われる予定ですが、病院長の承認を受けて延長される可能性があります。また、約1000人の患者さんの参加を想定しています。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究が、あなたに、直ちに有益な情報をもたらす可能性は高くはありませんが、こうした活動を通じて、病気に関する理解を高めていくことができます。特に、医療関係者があなたの日頃の身体的・心理的状态について深く知ることができれば、将来的に、治療や療養方法を改善するための方針を作成したり、薬剤や治療法の開発にむけた新しい研究を計画したりする可能性が見込まれます。一方で、あなたにむけて、病気とその診断・治療法に関する最新の情報や、新しい研究や治験についての案内を、希望に応じて継続的にお知らせすることが可能です。

2) 予想される不利益

この研究の参加にあたって、あなたには、必要事項の記入や質問票への回答のための時間や労力が必要になりますが、それ以上の負担を求めるものではありません。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思に委ねられています。また、研究に参加された後に研究への参加を取りやめることも、いつでも自由にできます。研究に参加されない場合や、研究への参加を取りやめた場合、また研究への参加を終えたい場合でも、あなたに不利益はありません。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究に関わる成果は、氏名や住所等の個人情報明らかにならないようにプライバシーの保護に配慮した上で、学会発表や学術雑誌、データベース上で公表する可能性があります。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当者までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

この研究では、原則として、あなたの氏名や住所等の個人情報は用いません。あなたが記入・回答した情報は、氏名や住所等の個人を識別する情報を取り除き、新たな番号や符号をつけた状態で使用します。これにより、入力した情報とあなたが繋がらないようにします。

個人情報を利用する場合は、あなたへのお知らせやご案内等といった連絡目的に限ります。情報の管理につきましては、大阪大学医学部附属病院において通常よりも高いセキュリティ体制を確保して、皆さまの情報を保護します。これにより、情報の漏えいや流出を防ぎます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

提供いただいた情報は、本研究が終了し、最終的な論文が公表されてから10年間適切に保管します。この研究で得られたあなたの情報は将来倫理委員会で承認のうえ別の研究に利用する可能性があります。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反(COI)」といいます。当院では利益相反(COI)の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、公的資金および民間の寄付や助成金によって実施しています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

本研究に必要な費用に関して、あなたに負担を求めることはありません。また本研究によって得られる成果から、あなたに直接的な経済的利益がもたらされることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本観察研究により、あなたに健康被害が生じることはありません。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学教室が主体となり実

施します。

【研究代表者】

大阪大学大学院医学研究科 医の倫理と公共政策学 教授 加藤和人

【研究事務局】

大阪大学大学院医学研究科 医の倫理と公共政策学

大阪大学大学院医学研究科 保健学専攻 機能診断科学

【データセンター】

大阪大学医学部附属病院 医療情報部

【参加予定施設】

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科 高橋正紀

国立病院機構刀根山病院 神経内科 松村剛

国立病院機構三重病院 神経内科 佐々木良元

【データ解析協力】

大阪大学大学院医学研究科 医の倫理と公共政策学

オックスフォード大学

16. お問い合わせ先・相談窓口

本研究は、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記あるいは本システム上の窓口までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

（研究全般に関して）大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

06-6879-3688

（個別事項に関して）大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

06-6879-2587

お問い合わせはできるだけ以下までメールでお願いします。

rudy@hp-info.med.osaka-u.ac.jp