

臨床研究等(研究題目:循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための情報通信技術を活用した保健指導プログラム及びその実践のための手引きの作成と検証)の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学看護学部 教授 春山早苗
自治医科大学医学部 教授 小谷和彦
富山大学大学院医学薬学研究部 教授 田村須賀子
大阪市立大学大学院生活科学研究科 教授 由田克士
筑波大学体育系 准教授 中田由夫
自治医科大学医学部 講師 浅田義和
自治医科大学看護学部 講師 江角伸吾
神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部栄養学科 教授 田中和美
自治医科大学看護学部 講師 関山友子
大神労働衛生コンサルタント事務所 所長 大神あゆみ
自治医科大学看護学部 助教 横山絢香
自治医科大学大学院看護学研究科 非常勤講師 廣江貴則

研究協力者

2 研究の目的及び意義

本研究の目的は、治療を必要とする状態ではありませんが、血圧や脂質、血糖値が正常値よりも高いなどの脳・心血管疾患の危険因子を有する方に対して、テレビ電話やインターネットなどの情報通信技術(以下、ICTとします)を活用した保健指導を行い、ICTの活用の有無や活用するICTによって、生活習慣の改善や健康診査の検査項目に違いがあるかどうかを明らかにすることです。また、ICTを活用した保健指導の利活用を促進する要因を明らかにすることです。

本研究の意義は、本研究の成果物であるICTを活用した保健指導プログラムや研修教材及びその手引きにより、保険者がICTを活用した保健指導を効果・効率的に導入・実施しやすくなることです。また、これまで、何らかの理由で機会を逸し対面で行う保健指導を受けることができなかった方に対しても生活習慣病予防のための保健指導を行うことができるようになり、特定保健指導の実施率が向上し、生活習慣病の予防、ひいては健康寿命の延伸に資することが期待できることです。

3 研究の方法

1) 初回面接時

特定保健指導の初回面接において、「(テレビ電話等の)ICTを活用した通常の保健指導」、あるいは「(テレビ電話等の)ICTを活用した通常の保健指導+ウェアラブル機器(スマートウォッチ及びスマート体組成計)による自己管理」、いずれかを選んでいただきます。「ウェアラブル機器による自己管理」とは、ウェアラブル機器やスマートフォン・アプリケーション(以下、スマホアプリとします)を活用して、自己の健康状態や生活行動

を観察・記録・可視化し、健康管理や生活習慣の改善に役立てていただくというものです。

また、初回面接の前に、調査用紙の質問にお答えいただきます。内容は性別、年齢、職業、特定保健指導の対象となった回数、日常生活における ICT の利用状況、「ウェアラブル機器による自己管理」を選んだ/選ばなかった理由に関するもので、5分程度で回答できます。調査用紙は封かんテープ付の封筒とともに保健指導担当者から手渡しします。調査用紙に記入後は、封筒に入れ厳封の上、保健指導担当者に手渡ししてください。

さらに、研究協力者を通じて、2018年度の特定健康診査の結果票から、体重、身長、腹囲、血圧、LDL コレステロール、HDL コレステロール、HbA1c、空腹時血糖のデータを提供いただきます。

初回面接後は、「ICTを活用した通常の保健指導」であっても、「ICTを活用した通常の保健指導+ウェアラブル機器による自己管理」であっても、継続した保健指導を3か月以上、利用していただきます。

2) 一連の保健指導が終了した3~6か月後

調査用紙の質問にお答えいただきます。内容は初回面接時に立案した目標の達成度、保健指導を利用してよかった点、ICT ツールの活用頻度、一連の保健指導の評価に関するもので、5分程度で回答できます。調査用紙の配付・回収方法は初回面接時と同様です。

また、研究協力者を通じて、保健指導記録等から体重及び腹囲のデータを提供いただきます。

3) 2020年度特定健康診査受診時

調査用紙の質問にお答えいただきます。内容は ICT ツールの活用頻度、いずれか1つ以上の ICT を1回以上活用している場合の活用目的、全く活用していない場合の理由に関するもので、5分程度で回答できます。調査用紙の配付・回収方法は初回面接時と同様です。

また、研究協力者を通じて、2020年度の特定健康診査の結果票から、2018年度と同様のデータを提供いただきます。

なお、データの分析は、本研究に参加協力をいただいた方全員分を併せて行います。

4 研究の期間

この研究の期間は、令和 年 月から令和3年3月31日までです。

この間、あなたには約1年間、ご参加いただくことになります。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたように血圧や脂質、血糖値が正常値よりも高いなどの脳・心血管疾患の危険因子を有する方に対する ICT を活用した保健指導を行い、ICT の活用の有無や活用する ICT によって、生活習慣の改善や健康診査の検査項目に違いがあるかどうかを明らかにすることを目的としていますので、特定健康診査を受診し、その結果、特定保健指導「積極的支援」（初回面接後、継続した保健指導を3か月以上）の対象となった方に研究への参加をお願いしています。あなたは、特定保健指導「積極的支援」の対象となりましたので研究への参加をお願いすることにしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

初回面接時、一連の保健指導が終了した3~6か月後、2020年度特定健康診査受診時に調査用紙に回答をしていただくお時間がそれぞれ5分程度かかります。また、「ICTを活用した通常の保健指導+ウェアラブル機器による自己管理」を選んだ場合には、ご自身のスマホにアプリをインストールする手間をおかけするとともに、1か月あたりのデータ使用量は約60MBとなります。

テレビ電話等の ICT を活用した保健指導を利用するためのタブレット、ウェアラブル機器（スマートウォッチ及びスマート体組成計）は研究者が準備しますので、この研究にご協力をいただいても経済的負担をおかけすることはありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

この研究に参加することで生じるリスクはありません。

「ICTを活用した通常の保健指導+ウェアラブル機器による自己管理」を選んだ場合には、自己の健康状態や生活行動を観察・記録し、可視化されることによって、あなたの健康意識や保健行動の向上に役立つ可能性があります。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。特定保健指導「積極的支援」の対象となった方への、通常の期間・頻度・内容の保健指導（支援）が提供されます。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や特定健康診査の結果票のデータもそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

10 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された調査用紙や特定健康診査の結果票情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名は削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各健康保険組合または特定保健指導実施機関の研究協力者が施設の指定した鍵付き保管庫で厳重に管理し、研究者に提供されることはありません。

研究成果は、個人や施設の匿名性を保持して、厚生労働科学研究費補助金による研究の報告書として、また学会や学術雑誌で公表する予定です。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

データは研究の終了後、3年間は研究者が鍵のかかる保管庫で保管した後に記録物は処分します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

電子媒体上のデータはデータ消去専用ソフトウェアを用いて、紙媒体の資料はシュレッダーを用いて破棄します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）『循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための情報通信技術を活用した保健指導プログラム及びその実践のための手引きの作成と検証』を用いて実施します。

(2) 利益相反の状況

この研究に関する利益相反はありません。

13 経済的負担又は謝礼

この研究における経済的負担は発生しません。また、謝金もありません。

14 知的財産権の帰属

この研究における知的財産権が生じることはありません。

15 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学看護学部 教授 春山早苗

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311 - 159

電話番号： 0285-58-7509

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。