

「人を対象とする生命科学・医学系研究」の 説明文書

本学では、生命科学・医学系研究に協力して下さる方々（以下、研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけています。生命科学・医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の研究者もしくは医療者が研究内容を十分に説明し、その主旨を研究対象者になっていただく皆さまにしっかりと理解していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返しください。

なお、研究対象者になっていただく皆さまには、生命科学・医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦与えた同意を撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

また、当該の研究計画は熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究部門／臨床研究部門）で審査され、その承認を受け、熊本大学大学院生命科学研究部長／熊本大学病院長の許可を受けています。

研究の名称：

ヘルスデータモニタリングシステム(HMS)を用いた健康管理の導入・継続における阻害因子の検討

説明内容

1. 研究の目的：

日本は世界で最も高齢化が進んでいる国の一つです。この状況の中で、心不全という病気が増えています。高齢の方々が心不全で健康を守るためには、自宅での血圧や体重の測定が重要です。しかし、紙に記録する方法では、測定値の書き間違いや、受診時に記録を忘れるなどの問題がありました。これにより、患者さんと医師との間の情報共有が難しくなることがあります。また、医師や看護師が紙の記録を電子カルテに入力する際の間違いも問題でした。

最近では、スマートフォンなどを使って健康情報を管理する「パーソナルヘルスレコード」が普及し、これによる改善が期待されています。特に、オムロンヘルスケア社のヘルスデータモニタリングシステム（HMS）は、これらの問題を解決する可能性があります。しかし、HMS を実際に使う際の問題点については、まだ十分に理解されていません。

本研究では、HMS を使うことで患者さんと医師との健康情報のやり取りが改善するか、そしてHMS の使用を続ける際にどのような問題があるかを調査します。この研究にご参加いただくことで、将来の心不全治療の改善に貢献できると考えています。

【ヘルスデータモニタリングシステム（HMS）とは】

オムロンヘルスケア社のHMSは、患者様が家庭で測定したバイタルデータと行動記録等を、医療関係者がダッシュボードでリアルタイムに確認できるシステムです。患者様が、OMRON connect 対応機器（以下の血圧計、心電計、体重計）を使って測定したバイタルデータをアプリに転送すると、記録されたデータがサーバーに自動送信され、リアルタイムに医療関係者向けダッシュボードに反映されるため、日々の診療に活用が可能です。ただし、今回の研究ではHMS 導入および継続における阻害因子の調査のため、診療への活用は行いません。

今回、使用の機器はすでに医療機器承認を取得および/または市販されているものです。

- ・血圧計 HCR-7501T（医療機器認証番号 / 301AABZX00022000(管理医療機器)）
- ・心電計 HCG-8060T（医療機器承認番号/ 30400BZX00046000(特定保守管理医療機器)）
- ・体重計（HN-300T2）は、医療機器ではありませんが、市販されているものです。
(<https://www.healthcare.omron.co.jp/product/hbf/hn-300t2.html>)

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

本研究ではオムロンヘルスケア社製の HMS に対応した血圧計、体重計等を貸出し、これまでと同様にご自宅で測定いただきます。1～3 ヶ月程度ご使用いただき、別紙のアンケートにお答えいただきます。アンケート結果を集計し、HMS の使用を続ける際の問題点を明らかにするために、カルテを参照させていただき、下記に示します通り、一般検査データや状態を把握させていただきます。データは、患者様の個人情報が見えないように匿名化して行います。

- 1) 患者背景：性別、身長、体重、BMI、職歴、生活環境（結婚の有無・同居の有無・家族構成）
- 2) 質問紙調査：
 - 患者および主治医に対するアンケート（別紙参照）
- 3) 自宅血圧記録（自己記述式）
- 4) HMS：血圧、脈拍、体重、心電図調律、測定日時、転送日時
- 5) 血液検査：血色素量、血小板数、ヘマトクリット。
- 6) 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖、HbA1c、CRP、BNP、トロポニン。
- 7) 心臓超音波検査：左室駆出率、左室径、左房径、左室拡張能、弁膜症の有無と程度、推定肺動脈圧、下大静脈径
- 8) 投薬内容：抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）、心不全標準治療薬（ACE 阻害薬・ARB・β 遮断薬・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬・SGLT2 阻害薬・イブプラジン）、心負荷改善薬（利尿薬・強心薬）、抗不整脈薬、スタチン製剤、胃・消化管潰瘍予防薬、その他循環器疾患管理に関わる薬剤の服薬の有無、用量、及びその変化

また担当の主治医の先生にも

この本研究の成果は、患者様の個人情報が見えない状態で学会や論文で報告させていただくことがあります。なお、本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」あるいは「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行われます。

2-2. 研究の期間

大学院生命科学研究部長承認の日 から 令和 7 年 3 月 31 日まで

研究スケジュール

項目	研究開始前	研究開始時	研究開始後
	0～1 ヶ月前	0	1～3 か月程度
受診	受診 1（外来もしくは入院）	受診 2（外来）	受診 3（外来）
適格性検討	○ ^a	(○) ^b	
同意取得	○ ^a	(○) ^b	
アンケート取得			○
臨床症状の確認	○	○	○
自宅血圧記録の確認	○		
HMS データの取得			○
血圧・脈拍数		○	○
血液検査	○ ^{a,c}		
血液生化学検査	○ ^{a,c}		
心臓超音波検査	○ ^{a,c}		

^a 前後 1 ヶ月間を含む ^b 研究開始前に未施行の場合に限り行う

^c 診療に際し必要と主治医が判断した場合に行う

2-3. 研究対象者として選定された理由

当院循環器内科の外来通院を行っており、自宅で血圧測定及び記録を行っている方を対象としております。本研究にご参加いただけましたら大変ありがたいと考えております。

3. 研究参加によって得られる利益：

この研究にご参加いただくことで、直接的な報酬はございません。オムロンヘルスケア社製の血圧計、体重計は無償で貸与いたします。またご参加にいただくにあたってスマホアプリをインストールいただく必要がございます。研究期間中のアプリのインストールや導入、継続使用に費用はかかりません。ただし、アプリのアカウントは本研究専用のため、研究用アカウントの継続使用はできません。

4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

本研究は通常診療下での状態を評価させていただくものであり、通常診療での費用を負担するものではございません。本研究によって新たに生じる危険性や合併症もございませんが、HMSアプリの導入や計測機器の設定に際しては、1つの機器につき10分～15分ほどの時間がかかります。機器の設定に際しては、機器設定マニュアルの資料配布を行うとともに設定が難しければ担当医による説明を行います。

5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症

自宅での血圧測定や体重測定は、他の製品を用いる場合も変わりませんが、本研究で用いるオムロンヘルスケア社製の場合は、スマホアプリの設定を行うことで、自動で記録することができます。他の製品を用いる場合には、記録紙などに測定結果を転記する必要があります。

6. この研究に参加しない場合：

本研究に参加されなくても、治療にはなんら影響致しません。また、一旦、研究協力に同意されても、いつでも取り消すことができますので、そのときには担当者にご連絡ください。その場合には、得られたデータは廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはございません。ただ、研究結果が論文等で公表されていた場合などは、その結果を廃棄できない場合がございます。

7. その他：

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

本研究は通常診療下での状態を評価させていただくものであり、通常診療での費用を負担するものではございません。本研究で使用する血圧測定機器などはオムロンヘルスケア社より無償貸与されます。また、本研究にご協力いただくことでの謝礼や自己負担額の減額はございません。

7-2. 同意の撤回について

患者様が一度、本研究にご協力いただくことを同意された場合も、同意されなかった場合でも、いつでも同意を撤回することが可能です。また、そのために患者様が診療上の不利益を被ることもございません。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

本研究に参加されますと、患者様ご本人の情報を匿名化し、熊本大学病院医療情報経営企画部（管理責任者：石井正将）で管理いたします。患者様の情報が外部に漏れたり、臨床研究の目的以外使用されないよう最大の努力をしています。

7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究で得られた情報は、当大学の規則に則り、論文等の発表後 10 年間保存します。保存の同意が得られないものにつきましては、研究終了後、速やかに、また研究途中において同意撤回の希望の申し出がある場合には直ちにデータを廃棄致します。

7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

研究で得られた結果の報告につきましては、学会や論文にて公表致します。なお、本研究では、家族・子孫に関わる遺伝情報を取り扱うことはございません。

7-7. 利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。

本研究は、オムロンヘルスケア社より提供された研究費（共同研究経費）の協力を得て行われる予定ですが、本研究は費用の出資者の利益や意向に影響されることなく公正に行うことを約束します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

本研究における侵襲はございません。血液検査については、通常診療時に取得した情報を使用します。本研究のために新しく採血を行うことや、通常診療時に追加で採血を行うことはありません。治療に伴った事故があった場合、本研究より補償はございません。通常診療内で対応いたします。

7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

現時点では本研究で得られた試料・情報については、将来の研究のために使用する予定はございません。将来、用いられる可能性が生じた場合には、その時点で再度ご説明し、倫理委員会での協議を行います。

7-10. モニタリング・監査について

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者様の人権がまもられていることや、検査や診断の結果が正しく報告されていることをたしかめるための調査です。この臨床試験では、現時点で監査は予定されていませんが、将来に監査が必要となった場合には、倫理審査委員会による承認を得た上で、監査を行う場合があります。監査では担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

7-11. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

本研究においてご不明な点等がございましたらいつでもご連絡ください。

当院における本研究の窓口は以下の通りです。

連絡先

施設研究責任者： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 中村 太志

相談窓口： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 石井 正将

平日9:00～17:00 熊本大学病院 医療情報経営企画部 TEL：096-373-5738

同意書

熊本大学大学院生命科学研究部長
熊本大学病院長 殿

私は、「ヘルスデータモニタリングシステム(HMS)を用いた健康管理の導入・継続における阻害因子の検討」の研究について必要理由、方法、期待する効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

(研究対象者)

西暦 年 月 日

氏名： _____ 印

住所： _____

※代諾者氏名（研究対象者との続柄： _____）： _____ 印

※住 所： _____

（※研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。）

(説明者)

西暦 年 月 日

熊本大学病院

診療科名（部）： _____ 氏名： _____ 印

(研究協力者による補足説明を行った場合)

西暦 年 月 日

熊本大学病院

診療科名（部）： _____ 氏名： _____ 印

同意撤回書

熊本大学大学院生命科学研究部長
熊本大学病院長 殿

私は、「」に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

また、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

- 提供した試料・情報を研究に利用することを中止する。
 提供した試料・情報の保存を中止する。
※該当する項目に○をつけてください。

西暦 年 月 日

【研究対象者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)
住 所 _____
電話番号 _____

【代諾者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)
(試料・情報提供者との関係 : _____)

(研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

【研究責任者もしくは研究担当者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日
所 属 _____
氏 名 _____ (署名または記名・捺印)