

# 説明文書

## 生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と

### 行動変容への検証研究

略称：Kanazawa-SLIM Study

今から、あなたにこの臨床研究の内容について説明いたします。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もしお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

## 1. 臨床研究とは？

病院で患者さんが今受けておられる治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床研究」です。

「臨床研究」とは、研究計画にしたがって患者さんが治療を受けられ、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床研究では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような研究についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床研究は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の医学倫理審査委員会で審査を受け、実施について病院長の許可を得ています。なお、医学倫理審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録（臨床研究名、審議結果など）の概要については下記のホームページでご覧になれます。臨床研究に参加いただいている皆様の情報（お名前、ご住所、生年月日、電話番号など）については、公表いたしません。ホームページをご覧になれない方で内容をお知りになりたい方、またホームページをご覧になり、さらに詳しい内容をお知りになりたい方は、ご遠慮なく「金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科」（電話：076-265-2252：平日9時から17時まで）までお申し出ください。

## 2. 特定健診・特定保健指導について

### 1) 特定健診について

特定健診とは、平成20年4月から実施されている、日本人の死亡原因の約6割を占める生活習慣病の予防のために、40歳から74歳までの方を対象に、メタボリックシンドロームに着目した健診です。

メタボリックシンドロームとは、内臓脂肪の蓄積により、高血糖、脂質異常症（高中性脂肪または低HDLコレステロール血症）、高血圧などの動脈硬化の危険因子が、一個人に集積している状態をいいます。

### 2) 特定保健指導について

特定健診の結果から、生活習慣病の発症リスクが高く、生活習慣の改善による生活習慣病の予防効果が多く期待できる方に対して、専門スタッフ（保健師、管理栄養士など）が生活習慣を見直すサポートをします。

特定保健指導では、対象者が健診結果から自らの健康状態を正しく理解し、生活習慣改善のための行動目標を自ら設定・実施できるよう、医師、保健師等による個々人の特性やリスクに応じた支援が為されます。

特定保健指導対象者の選定方法（方法については、4. 研究の方法についてに詳しい記載があります）により「動機付け支援」「積極的支援」に該当した方に対し実施されます。

## 3. 今回の臨床研究について

脂質異常症、高血圧症などの生活習慣病では、早期発見、早期介入が重要です。特定健診等で積極的なスクリーニングが行われてはいますが、現実には、症状がないことに加え仕事や家事で忙しく、特定保健指導を受けず、合併症が進行してから病院を受診し、手遅れになる症例が多く社会的問題となっています。

平成27年度の国内特定健康診査全対象者数は約5396万人でそのうち50.1%である約2706万人が受診し、その16.7%にあたる約453万人が特定保健指導の対象者数に選定されましたが、指導終了者の割合は17.5%の79万人にとどまっているのが現状です。

今回の臨床研究では、特定保健指導対象者の方に、従来の保健指導に加えて、食生活・健康管理アプリである“あすけん”の使用という介入を実施します。このアプリはAI（Artificial Intelligence）を搭載し、IoTデバイス（スマートフォン等）を用いて自宅においても日々の食事に関するアドバイスを受けることができます。本研究では、特定保健指導の実施におけるIoTデバイスの使用の有用性を、行動変容の有無やコレステロール・血圧といった生活習慣病に関わる検査項目を比較することで評価します。

## 4. 研究の方法について

### 1) 研究期間

症例登録期間：医学倫理審査委員会承認～西暦 2022 年 3 月 31 日

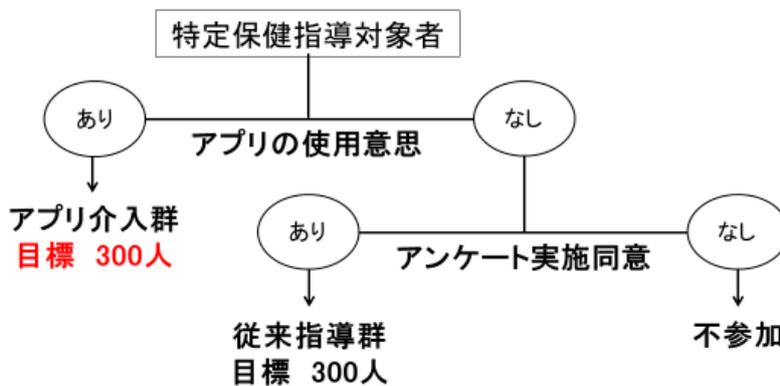
観察期間：症例登録後から 1 年間（アプリの使用は 6 ヶ月間）

総研究期間：医学倫理審査委員会承認～西暦 2024 年 4 月 30 日

### 2) 研究について

<研究概要>

参加目標人数…アプリ介入群 300 人  
従来指導群 300 人



参加施設…解析機関：金沢大学附属病院・北陸先端科学技術大学院大学(JAIST)

臨床研究実施機関：芳珠記念病院、北陸中央病院、やわたメディカルセンター、高岡市民病院、富山赤十字病院、浅ノ川総合病院、済生会金沢病院、KKR 北陸病院、小松市民病院、加賀医療センター、JCHO 金沢病院、恵寿総合病院、福井県立病院、木村病院、石川県予防医学協会、北陸電力、金沢市駅西福祉健康センター、金沢市泉野福祉健康センター、金沢市元町福祉健康センターまたは石川県医師会に所属し本研究の参加に同意いただける病院・診療所

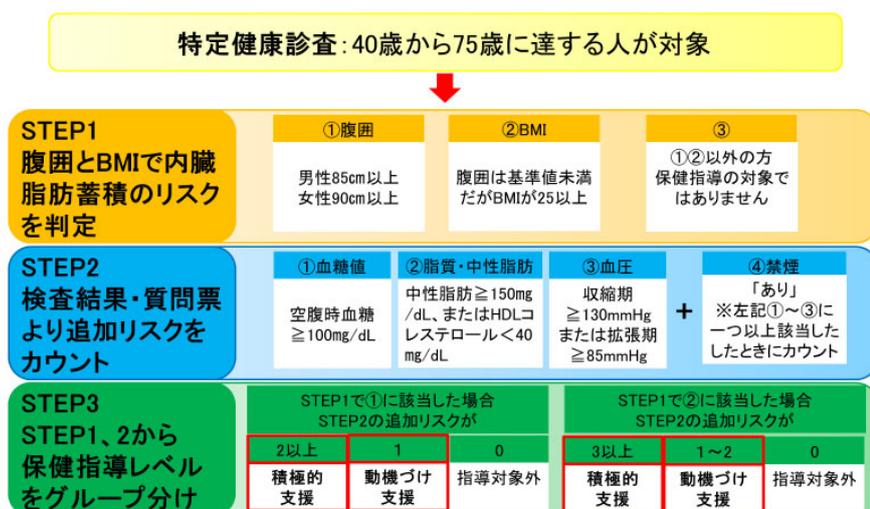
※今後石川県内の特定保健指導実施病院が追加されることがある。

研究の参加基準…①40歳以上75歳未満（性別は問わない）

②特定保健指導対象者

③本研究の参加に関して同意が文書で得られる対象者

④スマートフォン操作が可能な対象者(質問による評価)（※アプリ介入群のみ）



本研究の臨床試験では、『積極的支援』、『動機づけ支援』の特定保健指導に該当した方を対象とします。

高血圧、脂質異常症、糖尿病の治療中の方は特定保健指導の対象にはならず、本研究参加の対象にも該当しません。

健診結果にて『要医療』と判断され、受診勧奨に該当した方は、本研究参加の対象には該当しません。

### <研究スケジュール>

①特定保健指導（動機づけ支援もしくは積極的支援）に該当した場合に以下の流れで、指導を実施します（計6ヵ月もしくは3ヵ月）。

②初回面接終了後に、本研究に関して研究内容を説明します。

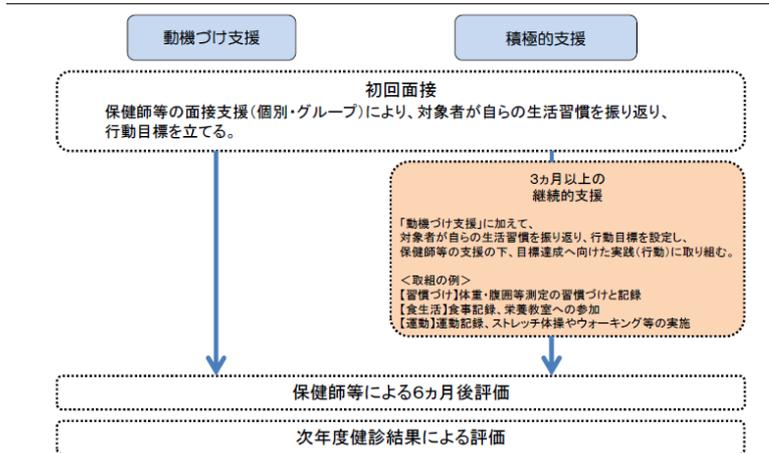
＊本研究の参加に同意が得られた場合→『アプリ介入群』

アプリ介入群の方には、スマートフォン連動血圧計、スマートフォン連動体重計を研究期間中貸与します。

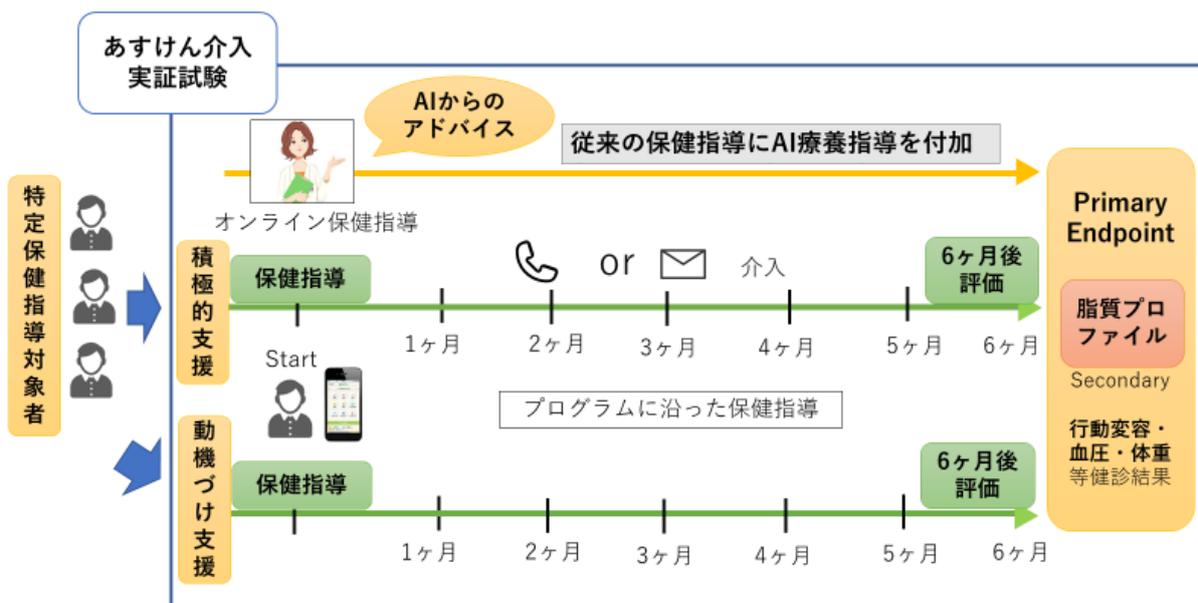
＊アプリの介入は同意されないが、特定保健指導の実施前後の行動変容のアンケート回答、健診結果などの情報を本研究で利用させていただくことに同意が得られた場合→『従来指導群』

従来指導群の方には、家庭に血圧計・体重計がない場合、希望があれば、研究期間中貸与します。

特定保健指導の流れ



③『アプリ介入群』・『従来指導群』それぞれの指導を継続して受けていただき、6ヶ月後（もしくは3ヶ月後）に採血やアンケート(病院/家庭にて)により効果を評価します。(以下図参照)



★ 保健指導対象者に対し、保健指導にオンライン保健指導を付与し、行動変容を評価

項目	前観察期間	介入期間	研究終了時	
			来院あり	来院なし
時期	Day・366～1			
Visit	Visit1			
同意取得	○			
対象者背景の確認	○			
保健指導 + アプリ (AI療養指導)		→		
設定目標の確認	○	○		
有害事象の観察	○	○	○	○
行動変容に関するアンケート	○		○	○

臨床検査	体重	○		○	○
	血液学的検査	○		○	○
	血液生化学検査	○		○	○
	尿検査	○		○	○

④特定保健指導終了一か月前に事務局から、メール、FAX もしくは電話にて、特定保健指導終了時の評価のための来院予定に関する連絡をさせていただきます。その際に、来院して血液検査を実施するか確認させていただき、来院される場合は来院日を予約し、来院時に血圧測定、体重測定、血液検査を実施いたします。来院されずに、『スマホ de ドック』を利用される場合は、その手順に関してご説明いたします。

⑤次年度の健診結果に関しては、基本的にはあなたからの結果の提供をお願いいたします。研究事務局からあなたへ、情報提供依頼に関する文書、行動変容に関するアンケート、返送用封筒を送付いたします。事務局へ返送をお願いいたします。

#### <提供していただく検査情報>

##### ①研究開始時：

##### 1) 健診にて実施される項目

- 質問票（服薬歴、生活歴、嗜好歴等）
- 身体計測（身長、体重、BMI、腹囲）
- 理学的検査（身体診察）
- 血圧測定
- 血液検査
  - ・ 脂質検査（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール）
  - ・ 血糖検査（空腹時血糖又はHbA1c） 注）摂食時はHbA1c
  - ・ 肝機能検査（GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP）

##### ○ 検尿（尿糖、尿蛋白）

##### 2) 本研究での追加項目

- 行動変容及び生活状況に関するアンケート（添付資料）
  - 尿中ナトリウム・クレアチニンから算出される塩分摂取量（健診時の残尿を用いる）
  - 脂質異常症に関する項目（健診時の残血を用いる）
- 総コレステロール、脂肪酸分画、リポタンパク分画

②研究終了時（6ヵ月後±2週間もしくは3ヵ月後+4週間、※前者は6ヵ月の保健指導を目途とした場合、後者は3ヵ月の保健指導を目途とした場合の評価時期とします。しかし、目途とした時期までに保健指導が終了しないこともあり、そのような場合は保健指導終了時とします。 ※2020年4月以降、COVID-19の国内での流行により、上記の期間内に該当施設に来られない場合は、対象者の安全確保の観点から流行が落ち着いた時期に評価を実施します。）：

##### 【来院いただけた場合】

- 身体計測（体重、BMI、腹囲）
- 血圧測定
- 血液検査

- ・脂質検査（中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、総コレステロール、脂肪酸分画、リポタンパク分画）
- ・血糖検査（空腹時血糖又は HbA1c） 注）摂食時は HbA1c
- ・肝機能検査（GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP）
- 検尿（尿糖、尿蛋白、尿中ナトリウム、尿中クレアチニン）
- 行動変容に関するアンケート
- アプリ上に記録された情報（体重、体脂肪率、身体活動レベル、目標体重、目標摂取カロリー、目標運動消費カロリー、食事回数などの食事内容に関する項目、歩数などの運動記録に関する項目、血圧、日記機能活用状況などアプリから得られるすべての情報）

【来院いただけなかった場合】

- 身体計測（体重、BMI）（家庭にて）
- 簡易検査キット『スマホ de ドック』（KDDI 株式会社）による血液検査（家庭にて）
- 行動変容に関するアンケート（自宅に送付し、家庭にて）
- アプリ上に記録された情報（体重、体脂肪率、身体活動レベル、目標体重、目標摂取カロリー、目標運動消費カロリー、食事回数などの食事内容に関する項目、歩数などの運動記録に関する項目、血圧、日記機能活用状況などアプリから得られるすべての情報）

③観察終了時（次年度の健診時）

- 身体計測（身長、体重、BMI、腹囲）
- 理学的検査（身体診察）
- 血圧測定
- 血液検査
- ・脂質検査（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール）
- ・血糖検査（空腹時血糖又は HbA1c） 注）摂食時は HbA1c
- ・肝機能検査（GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP）
- 検尿（尿糖、尿蛋白）
- 行動変容に関するアンケート

※次年度の健診結果に関しては、基本的にはあなたからの結果の提供をお願いいたします。研究事務局からあなたへ、情報提供依頼に関する文書、行動変容に関するアンケート、返送用封筒を送付いたします。事務局へ返送をお願いいたします。

### 3) 研究中、あなたに行ってほしいこと

#### ●アプリ介入群

アプリ使用に同意を頂けた場合には、初回指導時に、スマートフォン連動体重計、スマートフォン連動血圧計を貸し出します。また歩数計アプリ（ヘルスケア、グーグルフィットなど）の使用を推奨します。

できるだけ毎日 1 回はアプリを使用し、食事の入力を行い、それに対するメッセージを読むことを心がけてください。また、スマートフォン連動体重計・血圧計を用い

(または手動で)、体重・血圧記録を行なってください。

毎日のチアメール(生活指導メール)や毎週のメルマガ(管理栄養士監修の記事)を読み、生活改善に活用してください。

本研究に参加していることを日記やSNS等で公表することはなるべくお控えください。

※本アプリのすべての機能は、研究期間中(保健指導開始後1年間)はすべての機能が無償で使用できます。

※できるだけ毎日1回以上の食事記録を推奨しています。長期にわたって使用が見られない場合、ポップアップ機能により使用喚起を行います。

※運動量(歩数)等アプリの付属機能使用に関しては利用者の自由としていますが、歩数アプリとの連携設定は積極的に推奨します。

#### ●従来指導群

通常の特定期間保健指導プログラムに則った保健指導を6ヶ月(もしくは3ヶ月)継続してください。

●両群とも：保健指導前後で行動変容等に関するアンケートにご協力ください。

#### 4) 研究で使用した検体について

研究実施に係る試料等を取り扱う際は、対象者さんの秘密保護に十分配慮します。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は、番号を使用し、対象者さんの個人情報が入らないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんと特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。

本研究では、脂質に関わる特定の血液検査項目に関して、外部の業者に委託することがありますが、その際には健診を実施した施設もしくは金沢大学附属病院内内分泌・代謝内科にて試料を保管します。(金沢大学附属病院にて保管する場合には、匿名化して送付され、個人情報が漏洩しないように配慮します)

#### 5. 予想される効果(効き目)と健康被害について

○効果…食事療法についての知識が深まり、行動変容に繋がる可能性がある。

○健康被害…本研究は、従来実施されている特定期間保健指導にアプリの使用を追加するものであり、重篤な有害事象の起こる可能性は極めて低いと考えられます。

一般的に、静脈採血検査の際に皮下血腫や神経損傷が稀に起こりますが、今回研究で行う検査は通常の健診で行われている採血と同様であり、検査自体のリスクは同程度と考えられます。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも主治医にお尋ね下さい。

この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続けることに関してもう一度同意をいただくことにしています。

## 6. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は、これまでの研究・研究結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

この臨床研究に健康被害が出現する可能性があることは前にも述べました。健康被害の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、健康被害の出現を100%予防することは不可能です。健康被害に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

今回の医療機器の研究に伴い副作用が発生した場合には、副作用についての適切な治療を行います。しかしながら、治療に伴う費用はご自身の負担となります。

## 7. 本研究終了後の治療について

本研究終了後は今まで通り、1年に1回の特定健診を引き続き推奨致します。

## 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究で行われる検査として、通常より負担が増えるところは、研究開始後6ヶ月（もしくは3ヶ月）の採血となります。通常よりも来院の回数が増えるため、採血のために来院した日は負担軽減費をお渡しします。負担軽減費は以下の通りです。

あなたへの負担軽減を目的として臨床研究協力費があり、以下のように設定します。（クオカード、amazonギフト券、図書カードなど）

(支払時期)	(額)
アプリ介入同意 (初回)	1,000 円
アプリ介入同意 (※介入開始 2 週間後)	4,000 円
従来指導+行動変容アンケート同意 (初回)	1,000 円
血液・尿検査+行動変容アンケート (アプリ介入後 6 か月後もしくは3ヶ月後、または従来指導後 6 か月後もしくは3ヶ月後)	5,000 円 (来院された場合) 1,000 円 (来院されなかった場合)
行動変容アンケート (従来指導 6 か月後もしくは3か月後)	1,000 円
次年度健診結果提供+行動変容アンケート(観察終了時)	1,000 円

※本研究では初回指導後 2 週間に続けて一回/週以上、アプリの記録がある場合に、あなたが適切にアプリを使用していると判断します。

ただし、アプリのダウンロード並びに日々のデータ送受信等にかかる通信料は自己負担となります。(※通信量の概算は、写真のファイルサイズ(アプリ内で最大 1MB までに圧縮)×枚数とすると 1 日 3 食 30 日続けるとしても約 90MB であり、テキスト情報などを加味しても 150MB を超えることはないと予想されます。)

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えいたします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の対象者さまの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師へお申し出ください。なお、この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN-CTR) で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

## 10. あなたのプライバシー保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの

研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、共同研究施設に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

※やわたメディカルセンター、金沢大学附属病院、芳珠記念病院、北陸中央病院、やわたメディカルセンター、高岡市民病院、富山赤十字病院、浅ノ川総合病院、済生会金沢病院、KKR 北陸病院、小松市民病院、加賀医療センター、JCHO 金沢病院、恵寿総合病院、福井県立病院、木村病院、石川県予防医学協会、北陸電力、金沢市駅西福祉健康センター、金沢市泉野福祉健康センター、金沢市元町福祉健康センターでの研究協力者のみなさまへ

本研究では、研究に協力いただいた方に研究協力費をお渡しさせていただきます。その際に、みなさまへの研究協力費は研究基幹もしくは研究分担施設から送付させていただくことになります。そのため研究に協力いただいた方の研究協力費の送付等に関する情報（具体的には氏名、住所、メールアドレス）を研究事務局（北陸中央病院、金沢大学附属病院、芳珠記念病院に設置されているいずれか）に提供する必要があります。個人情報の受け渡しにはパスワードを付した書面、データファイル等で実施し、提供先でも厳重に管理され、個人情報の漏洩がないように努めます。本研究の目的以外にはみなさまの個人情報は用いません。ご理解いただけますようお願いいたします。

※半年後採血検査の際、健診を受けた施設と別施設での採血を希望される皆さまへ

研究フィールド施設（北陸中央病院、芳珠記念病院、やわたメディカルセンター、金沢大学附属病院、芳珠記念病院、北陸中央病院、やわたメディカルセンター、高岡市民病院、富山赤十字病院、浅ノ川総合病院、済生会金沢病院、KKR 北陸病院、小松市民病院、加賀医療センター、JCHO 金沢病院、恵寿総合病院、福井県立病院、木村病院、石川県予防医学協会、北陸電力、金沢市駅西福祉健康センター、金沢市泉野福祉健康センター、金沢市元町福祉健康センターにおいて本研究に参加され、半年後の採血に関して健診時と異なる研究フィールド施設もしくは金沢大学附属病院においての実施希望があった際は、いずれの施設でも採血を可能とします。

健診を受けた施設(A)と別施設(B)の間で、事前に A は B に対象者さまの来院日、A 内で紐付けされた研究用 ID を記載し、パスワードでロックしたファイルにしてメールに添付して連絡されます。ファイルのパスワードに関しては、さらに別のメールに記載して送付されます。対象者さまには事前に研究参加者であることを証明する用紙を渡し、B では来院日当日、ご本人さま確認を行なった後に採血検査を実施し、検体は測定施設へ研究用 ID を用い送付され、検査結果は研究用 ID を用い A へ報告されます。B の採血フォロー終了後、必要であれば A へ情報共有がされます（データ回収がうまくいかなかった場合等）。

個人情報の受け渡しにおいては、提供先でも厳重に管理され、個人情報の漏洩がないように努めます。本研究の目的以外にはみなさまの個人情報は用いません。ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、医学倫理審査委員会、研究責任者から指名されたモニタリング担当者などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や研究参加以前の期間も含まれます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されると、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

## 1 1. この研究で得られた検体やデータの取扱いについて

### 1) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られた検体は、研究終了後5年を経過した日まで適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し、個人情報に注意して廃棄を行います。

当院におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。

また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

### 2) この研究以外の利用について

本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する場合は、改めてその研究計画を医学倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

今回の研究結果は個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

## 1 2. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用します。

## 1 3. 他の治療法について

一般的には特定保健指導が行われています。（本研究では従来の保健指導も実施いたします）

## 1 4. 研究中止となる場合の条件又は理由

- ① 研究責任医師または研究分担医師の判断  
→本研究中に例えば普段測定していても血圧が高いことがわかり近医に受診するなどして、『糖尿病』、『高血圧症』、『脂質異常症』の治療を始めた場合
- ② 研究対象者（または代諾者）から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ③ 研究開始後に適格性を満足しないことが判明した場合
- ④ 有害事象により研究の継続が困難な場合
- ⑤ 研究全体が中止された場合
- ⑥ その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合

## 1 5. あなたに守っていただきたいことについて

この研究に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加している間は、私たちの指示に従い、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 研究中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

- ③ 研究参加以前あるいは参加中、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、私たちにお知らせください。

## 16. この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて

本研究は、2019年度末まで国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の実施する平成30年度「IoT等活用行動変容研究事業」の事業として実施します。また2020年度以降は令和2年度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）『オンライン特定保健指導・オンライン診療におけるPHR活用による行動変容に関する研究』を含めた自己資金で実施します。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

この研究において用いるアプリ（あすけん）を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

## 17. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。



## 同意文書（臨床研究：整理番号）

金沢大学国際基幹教育院長

私は、「生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と行動変容への検証研究」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

- 臨床研究とは
- あなたの病気（症状）について
- 今回の臨床研究について
- 研究の方法について
- 予測される効果（効き目）と副作用について
- 健康被害が生じた場合の補償について
- 本研究終了後の治療について
- この研究に関する情報の提供について
- あなたのプライバシー保護について
- この研究で得られた検体やデータの取扱いについて
- 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
- 他の治療法について
- 研究中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて
- 知的財産権の帰属について
- 臨床研究に関する窓口

該当するところに○をつけてください。

アプリを使用し、本研究に参加します。（アプリ介入）

アプリは使用しませんが、本研究に参加します。（従来指導）

同意日：西暦 年 月 日  
ご本人 ID \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

氏名（署名） \_\_\_\_\_

現住所 〒 \_\_\_\_\_

現住所 〒 \_\_\_\_\_

説明日：西暦 年 月 日  
所属 \_\_\_\_\_

研究責任（分担）医師名 \_\_\_\_\_

同意書原本→カルテへ保管（各実施施設において保管）

同意書コピー（2部）→1部は対象者さんへ渡す、1部は金沢大学附属病院内内分泌・代謝内科へ提出。

金沢大学附属病院 第1版

作成日 2018年9月1日

1週間後に確認のメールを差し上げます。メールアドレスをご記入ください。

●E-Mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

メールで連絡が取れない場合は、電話でご連絡いたします。

電話番号と連絡が取れやすい時間帯をご記入ください。

●電話番号 \_\_\_\_\_

●時間帯 (AM・PM) \_\_\_\_\_ 時

特定保健指導実施施設 ( )

対象者施設整理番号 ( )

貸し出し血压計通し番号 ( )

貸し出し体重計通し番号 ( )