

研究協力（医療計画実施）の説明書

「当院透析患者におけるフレイル評価」研究に対する ご協力のお願い（または医療計画に対する説明）

研究（治療）責任者 小泉寛子
所 属 看護部

1 研究（医療計画）課題名

当院透析患者におけるフレイル評価

2 研究（医療計画）の目的

高齢者における衰弱、筋力の低下、認知機能の低下、精神活動の低下など、健康障害を起こしやすい脆弱な状態をフレイルといいます。腎臓疾患のある方は健康な同世代の方と比較し、フレイルの進行が早いとされています。しかし、再び健常な状態に戻ることも可能であることから、今後の介入に役立てたく、フレイル予防対策を検討することとしました。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

フレイルの基本チェックリストを用いて、同意を得られた患者にアンケート調査を実施しました。基本チェックリストとは、厚生労働省が介護予防事業対象者の候補者の選定に使用している 25 項目のアンケートであり、①～⑦の基準に該当する者を介護予防事業対象者の候補者としています。本研究では、全ての基準に該当しない者から、6 つの基準に該当する者の 7 グループに分け、各グループの年齢、透析歴、介護度、GNRI（高齢者栄養リスク指標）、BMI、各血液検査データ、糖尿病・心疾患の有無、を併せて調査し、各グループ別に介入方法を検討、実施しました。

4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。

5 健康被害が発生した場合について

アンケート、及び通常検査データからの研究の為、健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

6 個人情報の保護

観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管

し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力の拒否をされても、診療での不利益を受けることはありません。また一旦協力しても撤回することができます。

8 研究（医療計画）計画書等の開示

なし

9 患者さん（被験者）への結果の開示

対象者からの請求があれば、研究計画、内容、方法を開示できます。本人以外からの請求があった場合も、結果から個人情報には結びつきにくい為、開示できます。

10 研究（医療計画）成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

11 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

アンケート用紙は個人情報の漏洩がないよう適切に処分します。電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

13 費用負担に関する事項

アンケート調査に参加していただくにあたり、謝礼等はありません。

14 利益相反について

アンケート調査は、特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません

15 問い合わせ先

医療法人社団長谷川病院 透析室 看護部 小泉寛子

TEL : 076-422-3040

研究協力（医療計画実施）の同意書

研究（医療計画）責任者

小泉寛子 殿

私は、「当院透析患者におけるフレイル評価」研究について、_____より説明書を用いて説明を受け、目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項または治療とその危険性について理解し、研究協力（または治療）に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究（医療計画）の目的
- 2 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など
- 3 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 4 健康被害が発生した場合について
- 5 個人情報の保護について
- 6 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 7 研究（医療計画）計画書等の開示
- 8 患者さん（被験者）への結果の開示
- 9 研究（医療計画）成果の公表
- 10 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方）

1. 本研究（医療計画）が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。 はい いいえ
2. 提供する試料が本研究（医療計画）に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。 はい いいえ

____年 ____月 ____日

（署名または捺印） _____

（代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄）

患者氏名： _____ 続柄： _____

住所 _____

電話 _____

研究（医療計画）責任者 _____

説明者 _____