

患者さんへ

北海道における多発性硬化症とパーキンソン病を  
対象としたオンライン診療の有用性調査

についてのご説明

第2版

作成日：2023年6月6日

帯広厚生病院

症例登録期間：研究実施許可日～2024年1月31日

研究実施期間：研究実施許可日～2024年12月31日

## はじめに

この冊子は、帯広厚生病院脳神経内科において行われている「北海道における多発性硬化症とパーキンソン病を対象としたオンライン診療の有用性調査」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さん、医療従事者の方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。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つものです。

帯広厚生病院では医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。帯広厚生病院を含む臨床研究を行っている医療機関では「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、研究代表施設である北海道医療センターの審査委員会の承認を受け、本院病院長の許可のもとに実施するものです。

### 2. この研究の意義と目的

多発性硬化症やパーキンソン病の治療法は近年とても進歩しましたが、一方で個々の患者さんに合った適切な治療法を選択することが難しくなったという側面もあります。また、北海道はその地理的特性から多発性硬化症やパーキンソン病の治療に精通した専門家が都市部に集中し、地方在住の患者さんが専門医療にアクセスしづらい問題を抱えています。このような課題を解決するために、我々は一部の患者さんにおいて外来通院とオンラインによる診療を併用して治療を行っています。

この研究では、同意していただいた患者さんとその主治医にオンライン診療に関するアンケートに答えていただくことで、北海道において多発性硬化症とパーキンソン病患者さんにオンライン診療を行う利点と課題点を患者さん、主

治医双方の視点で明確にし、今後の診療に役立てることを目的としています。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象となる方

帯広厚生病院脳神経内科に通院中の多発性硬化症とパーキンソン病の患者さんとその主治医で、研究対象期間に1回以上オンライン診療を行った方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、研究代表者が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### (2) 研究の方法

この研究の対象となる方で、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。これらのうち、「③オンライン診療に関するアンケート調査」は、この研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

なお、アンケートはあなたの診療には関与していない、独立した研究者が受け取り、結果を集計しますので、担当医に結果を知られることはありません。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、居住地、通院手段、通院時間、病歴、診断名、発症年齢、経過、重症度、治療歴など）
- ② 主治医の背景情報（年齢、脳神経内科医としての経験年数、勤務地、年間の多発性硬化症とパーキンソン病の診療患者数など）
- ③ オンライン診療に関するアンケート調査

#### (3) 研究の内容

多発性硬化症、パーキンソン病患者さんに対するオンライン診療は日常診療の範囲内で行われています。従いまして、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師は患者さんの病状、希望に応じてオンライン診療を継続または中止します。オンライン診療では通信手段のトラブルで予約時間に診療ができない、患者さんの症状が十分に把握できないなどの問題が生じることがあります。

#### (4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの対象者には、アンケートに答えていただく際の1日のみご協力いただきます。

#### (5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責

任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

#### 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

##### （1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に患者さんにとって適切な形でオンライン診療が普及し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

##### （2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、オンライン診療に関するアンケート調査を行います。この調査時間は5分を要し、そしてその内容はあなたに緊張、不安等を与える可能性があります。あなたの症状や治療経過には問題が無いと考えております。

#### 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ③ オンライン診療に関するアンケートに答えていただき、郵便で提出していただくこと（切手付き返信用封筒をお渡しします）。

#### 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

##### （1）実施予定期間

この研究は、2023年5月から2024年12月まで行われます。

##### （2）参加予定者数

この研究では、全体で50名の患者さん（本院では5名）と13名の脳神経内科医（本院では1名）の参加を予定しております。

#### 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研

究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら臨床情報、アンケート調査結果を利用させていただくものですが、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します。

この研究用に行ったアンケート調査結果のうち、あなたの診療に直接関係するものは、ご希望がありましたら研究担当者がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

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、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、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にお申し出ください。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

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診療情報とアンケート調査結果など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ます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさない

ことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 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データは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供されたアンケート結果や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究による補償はありません。

## 12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 13. 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。

## 14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道医療センター 脳神経内科 医長 宮崎 雄生  
【研究事務局および責任者】

北海道医療センター 脳神経内科 医長 宮崎 雄生  
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1  
電 話：011-611-8111（代表）

【参加施設】

北海道医療センター 脳神経内科 宮崎 雄生  
市立函館病院 脳神経内科 堀内 一宏  
帯広厚生病院 脳神経内科 保前 英希  
旭川赤十字病院 脳神経内科 浦 茂久  
釧路労災病院 神経内科 津坂 和文  
北海道大学 大学院医学研究院 神経病態学講座 神経内科学教室  
矢部 一郎  
順天堂大学 脳神経内科 服部 信孝  
日本IBM株式会社 ヘルスケア・ライフサイエンス事業部 太田 進

## 15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

帯広厚生病院 副院長 保前 英希

【研究担当者】

所 属： \_\_\_\_\_

担当医師名： \_\_\_\_\_

【連絡先・相談窓口】

帯広厚生病院 脳神経内科  
住 所：帯広市西14条南10丁目1番地  
電 話：0155-65-0101（代表）