

# 説 明 文 書

様

---

## 1 研究の名称

### 2 型糖尿病における糖尿病治療の体験が患者の心と体に及ぼす影

響

---

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

## 2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

研究担当者：内分泌・代謝内科学 研修員 茅野綾子

研究代表者：内分泌・代謝内科学 講師 濱口真英

研究分担者 京都府立医科大学 精神機能病態学 客員教授 河瀬雅紀

研究分担者 疼痛・緩和医療学 教授 天谷文昌

研究分担者 麻酔科学 准教授 上野博司

研究分担者 糖尿病治療学講座 講師 牛込恵美

研究分担者 内分泌・代謝内科学 助教 岡田博史

研究分担者 内分泌・代謝内科学 病院助教 千丸貴史

研究分担者 内分泌・代謝内科学 研修員 松本しのぶ

研究分担者 総合医療・医学教育学 助教 間嶋紗織

研究分担者 内分泌・代謝内科学 客員講師 橋本善隆

研究分担者 内分泌・代謝内科学 客員講師 大坂貴史

研究分担者 京都府立医科大学附属病院 看護部 肥後直子

スーパーバイザー※

オークランド大学 心理学部 Professor 宅香菜子

※スーパーバイザーとは、得られたデータを分析する際に助言を行う役割を持ちます。個人情報の取扱いに関しては、下記 10 が遵守されます。

業務委託 株式会社デジタルユナイト 代表取締役 森谷豊

内容：インタビュー音声の文字データ化

### 3 目的及び意義

糖尿病の治療では、日々患者様が実行するセルフケア行動（自己管理行動）が大切になります。しかし、多くの患者様がこのセルフケア行動に負担感を感じておられます。また、糖尿病に罹ることによって、身体的健康を失ったり、職場での社会的役割や評価、家族内での存在や生きがいなどが脅かされたり、合併症に対して不安に思ったりと、多くの辛さを体験されます。しかし一方で、このような大きなストレスを経験されても、糖尿病を持ちながら自分らしく生きていかれる患者様もいらっしゃいます。このように、糖尿病に罹ることによって、患者様それぞれが違った体験をされています。

そこで、この研究では、患者様が糖尿病に罹ることをどのように捉え、また糖尿病に罹ったことでお気持ちや行動にどのような変化があったかについて調査研究を

行い、患者様が糖尿病に罹患することによってさまざまな変化を経験されるプロセスを明らかにすることを目的としています。

これらを明らかにすることによって、糖尿病治療に対する負担感を軽減させたり、治療に意味を見出しながら自分らしく過ごして頂くための心理的支援を充実させることに役立てていきたいと考えております。

## 4 方法及び期間

### (1) 方法

ご参加くださる方は、ご都合の良い時間帯を設定し、研究担当者による約1時間のインタビューにお答えいただきます。インタビューの内容は、糖尿病を罹患することで感じられたこと、罹患する前と後にお気持ちや行動にどのような変化があったかなどを中心にお伺いいたします。インタビュー中はこの内容を記録させていただきます。業務委託会社によってインタビュー音声を文字データ化したのち、個人が特定できないように配慮したうえで、質的に分析いたします。

### (2) 研究期間

この研究は、当院の医学倫理審査委員会承認後から 2023年3月31日までの間、実施される予定です。

## 5 研究対象者として選ばれた理由

参加していただく方の具体的な条件として、以下の基準をすべて満たす方を対象としています。

- ① 当院外来通院中の20歳以上で、2型糖尿病患者の方
- ② 6か月以上、HbA1cが8%未満で安定している、維持期の方
- ③ 罹病歴が2年以上ある方

- ④ 悪性疾患、他の慢性疾患、精神疾患の既往がない方
- ⑤ アンケートで、「糖尿病になったこと、糖尿病療養でどのくらいストレスを感じましたか？」の質問に「かなりストレス」「非常にストレス」と答えた人の中から、日本語版外傷後成長尺度（改訂版である PTGI-X-J）の総得点が 50 点以上の方
- ⑥ ①～⑤をすべて満たし、かつ 1 時間以上のインタビューに同意した方

## 6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

### ○起こりうる危険性・不便（負担）について

糖尿病罹患にまつわる体験を語ることに、確定的に生じる精神的苦痛等の負担はありません。しかし、過去の辛かった体験を思い出して、再び辛い思いが生じたり、将来に対して抱えている不安を感じるなどのリスクが考えられます。同時に、糖尿病罹患に対して過去に持っていた葛藤が再び起こり、通院や服薬をやめるなどの治療中断が起こる可能性があります。また、個人的な体験を語ることに、その内容を録音あるいはメモされることに心理的負担を感じる可能性があります。

しかし、研究参加は任意であり、インタビュー中であっても途中での中断、中止ができます。また、回答しづらい質問には答えなくても差支えありません。そして、インタビューの中断・中止・回答拒否や、調査協力の辞退があっても研究に参加していただく方が不利益を被ることはありません。

そして、インタビューは研究担当者である臨床心理士が実施します。インタビュー中は常に参加していただく方の身体的・心理的な状態に十分な注意を向けています。もし参加していただく方の様子に著しい変化があった場合はすぐにインタビューを中止いたします。また、必要に応じて、研究分担者である精神科医と連絡を取り、精神症状が生じた場合には精神科医が対応いたします。

インタビュー内容の録音につきましては、プライバシー保護を遵守いたします。

## ○利益について

受けていただくインタビューは糖尿病で闘病することによって起こったいろいろな変化やこころの動きに焦点をあてられるように配慮しています。インタビュアー（研究担当者）と対話することにより自らの考えが整理され、心理的な安定がはかれたり、自己効力感※を持てるようになるといった利益をもたらす可能性があります。

※自己効力感・・・自分に対する信頼感や有能感、期待感のこと

## 7 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

また、この研究にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。同意を撤回された場合は、それまでにあなたのインタビューから得たデータはすべて個人情報に十分注意して廃棄いたします。ただし、一旦研究論文として発表等を行った段階では、撤回できないこともあります。

なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師までお申し出下さい。

## 8 研究に関する情報公開について

研究成果は、個人を特定できる情報は一切明らかにされないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までお申し出ください。

## 9 個人情報等の取扱い

この研究で生じるあなたの個人情報は第三者に漏れないよう取扱いに充分配慮されています。研究で得られる個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律を遵守し行われます。

インタビュー内容は匿名化され、インタビュー内容に含まれる住所、氏名、生年月日など個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は京都府立以下大学医学倫理審査委員会で承認された個人情報管理者（内分泌・代謝内科学 瀧口真英）のもとで厳重に管理いたします。個人情報は個人情報管理者が、鍵のかかる保管庫等で責任をもって管理し、パソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。ネットワークから隔絶された状態で管理する具体的理由は、ネットワークを介したパソコンへの不法侵入等により対応表が流出することを防止するためです。

また、その後の分析では、逐語録より必要な文章を長くとも2文以下、多くは1文以下で抽出したものをデータとして使用します。従って個人が特定されることは一切ありません。

研究参加の同意が得られた場合におきまして、インタビューの内容をICレコーダーで録音させていただきます。同時に研究担当者がメモを取らせて頂く場合がございます。

す。ICレコーダー及びメモは、個人情報管理者が鍵のかかる保管庫等で厳重に管理し、研究担当者と研究分担者以外は再生及び閲覧できないことを確約いたします。

また、インタビュー音声の文字データ化は業務委託先（株式会社デジタルユナイト）が行いますが、開示・漏洩・使用・流用しないこと、厳重に保管・管理することを明記した秘密保持契約書を取り交わし、委託先においても適切に管理いたします。

研究終了後はICレコーダーは速やかに消去し、メモはシュレッダーにかけた上で廃棄いたします。データを記憶する媒体につきましては、パスワードで管理し、鍵のかかる保管庫等で厳重に管理いたします。

この研究における分析を正しく行い、精度の高い研究結果を求める目的で、海外の大学に所属するスーパーバイザー（オークランド大学 宅香菜子）に匿名化されたデータを提供し、スーパーバイザーがデータを閲覧することがあります。この場合、データは匿名化されたもの、つまり個人を特定できる情報は一切含まれないデータのみを提供・閲覧しますので、あなたの個人情報は保護されることを確約いたします。

## 10 情報の保存及び廃棄の方法

あなたの情報は厳密に保管し、得られたデータは、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学教室において、同教室 教授 福井道明の責任の下、論文発表後10年間は適切に保存し、その後廃棄いたします。

しかしながら、もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 11 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は日本学術振興会 学術研究助成基金助成金と運営交付金により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

## 12 研究の成果の取扱い

将来、この実施計画の結果として特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その権利は本研究の研究担当者等に属し、あなたには属しません。

また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利があるとはいえません。

## 13 経済的負担又は謝礼について

この計画に参加することに関連して負担が増えることはありません。また、情報の提供に対しては報酬をお支払いいたしませんのでご了承をお願いいたします。

## 14 問い合わせ・相談等について

この研究の相談窓口、研究代表者はつぎのとおりです。

実施計画についてのお問い合わせは、相談窓口において受け付けております。この説明の中でわからないことや疑問、質問、またもう一度お聞きになりたいことなどがおありでしたら、ご遠慮なくお聞きください。

●相談窓口

研究担当者：内分泌・代謝内科学 茅野綾子

電話番号：075-251-5503

受付時間：平日 9：00～17：00

●研究代表者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

連絡先（電話番号）：075-251-5111（代表）

15 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 \_\_\_\_\_ 印

所属 \_\_\_\_\_

日時 20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

場所 \_\_\_\_\_