

## 研究課題名：パーソナルヘルスレコードが慢性肝疾患患者の病態に与える影響 の検討

### 1. 研究の対象

2017 年 8 月～2021 年 7 月に佐賀大学医学部附属病院肝臓・糖尿病・内分泌内科を受診している 20 歳以上の慢性肝疾患患者さん

### 2. 研究目的・方法・期間

診療上得られる情報とアンケート調査を用いて、慢性肝疾患患者さんの診療にパーソナルヘルスレコード (PHR) が役に立つかどうかを検討します。期間は、臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2023 年 10 月末までの予定です。

### 3. 研究に用いる情報の種類

・情報収集項目

- ①受診状況 医療機関の受診状況、PHR の使用状況
- ②診療情報 基本情報 (年齢、性別等)、臨床検査値、服薬状況等
- ③パーソナルヘルスレコードについての質問票

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所 佐賀市鍋島 5 丁目 1 - 1

電話 0952-34-3010

担当者 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 矢田ともみ

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋 宏和

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

# パーソナルヘルスレコードについての質問票

## 【背景と目的】

パーソナルヘルスレコード（PHR）は、日々の血圧や体重、服薬内容や検査データなどを含む患者さん個人の医療データをスマートフォンなどで管理し、患者さん自身が自らの医療情報を所持するシステムです。例えば、「お薬ノート」は、スマートフォンを用いた形式ではありませんが、患者さん自身が自らの服薬情報を所持しているという点では、PHRと言えます。また最近では体重計や血圧計、歩数計とスマートフォンを連動させることで日々の健康管理を行っている患者さんも多数います。今回わたしたちは、今後、慢性肝疾患患者さんの診療にPHRが役に立つかどうかを検討するため現在のPHR使用状況についてのアンケートを行います。約5分で回答いただける内容です。もしもお答えしたくない場合、またお答えしたくない個別の質問がある場合、お答えする必要はありません。またこのアンケートを拒否した場合や、質問の一部に回答しない場合を含め、アンケートに関するいかなる対応も今後の医療に不利益に影響することはありません。

## 【対象者】

- (1) 20歳以上の慢性肝疾患患者さん
- (2) B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、NAFLD、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎に罹患し当院肝臓・糖尿病・内分泌内科外来に通院中の患者さん

## 【回答方法】

次ページ以降の設問のすべてにご回答ください。

※選択肢のある設問には、当てはまる番号に○をつけてください。

※選択肢の内設問には、その内容を具体的にご記入ください。

1. 基本情報についてご記載ください

氏名	
性別	男性 ・ 女性
年齢	( ) 歳
病名	
通院頻度	( ) 回/週 ・ 1回/( ) ヶ月 ・ 半年毎 ・ 1年毎
付き添い者	なし ・ 夫 ・ 妻 ・ 娘 ・ 息子 ・ その他 ( )
スマートフォン	持っている ・ 持っていない
研究への情報利用について	年 月 日 <input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません

2. あなたはお薬ノートを持っていますか？

- ① はい
- ② いいえ

問2で「はい」と答えられた方へ質問です

(1) 本日お薬手帳はお持ちですか

- ① はい
- ② 忘れた

3. あなたは万歩計をもっていますか？

- ① はい
- ② いいえ

問3で「はい」と答えられた方へ質問です

(1) 万歩計を使っていますか

- ① はい (医師にすすめられて ・ 自分からすすんで ・ 家族にすすめられて)
- ② いいえ

(2) 歩数を記録していますか

- ① スマートフォンと連動している
- ② 手帳(その他)に記載している
- ③ 記載していない

4. あなたは血圧計をご自宅にお持ちですか？

- ① はい
- ② いいえ

問4で「はい」と答えられた方へ質問です。

(1) 測定をしていますか

- ① はい（医師にすすめられて ・ 自分からすすんで ・ 家族にすすめられて
- ② いいえ

(2) 測定の頻度はどれくらいですか

- ① ( ) 回 / 日
- ② ( ) 回 / 週
- ③ ( ) 回 / 月

(3) 記録について

- ① スマートフォンと連動している
- ② 手帳（その他）に記載している
- ③ 記載していない

5. あなたは携帯、もしくはパソコンでメール機能を使っていますか？

- ① はい
- ② いいえ

問5で「はい」と答えられた方へ質問です。

(1) メールが来た場合どの程度の頻度で確認をしますか

1	2	3	4
毎日	1回/2～3日	1回/一週間	ほとんど見ない

6. 認知機能（物忘れなど）の問題がありますか？

- ①はい
- ②いいえ

問6で「はい」と答えられた方に質問です。

(1) 日常生活に影響がありますか

1	2	3	4
日常生活にとても問題がある	日常生活に少し問題がある	わからない	日常生活に全く問題がない

7. あなたはスマートフォンや電子端末を利用した PHR を使用していますか？

- ①はい
- ②いいえ

問7で「はい」と答えた方へ質問です

(1) PHR を使用していてよかった事がありますか？

(2) 困ったことや、使いづらい事がありますか

(3) PHR でどういった機能があればよいと思いますか

(4) 佐賀大学医学部附属病院以外で PHR を使っている（見せている）病院がありますか？

- ①はい
- ②いいえ

問7で「いいえ」と答えた方に質問です。

(1) 今後、PHR を使いたいと思いますか

- ① はい
- ② いいえ

(2) PHR を使わない、使いたくない理由がありますか