

研究参加者の皆様へ

研究課題「スマートフォンアプリを用いた不整脈と生活習慣の関連性の検討」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

スマートフォンアプリを用いた不整脈と生活習慣の関連性の検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科

研究責任者 健康空間情報学 特任助教 藤生克仁 (データ収集・匿名化・データ解析)

循環器内科学 教授 小室一成

【共同研究機関】

なし

【研究目的】

スマートフォンアプリを用いて脈拍情報と生活情報を長期にわたり取得し、不整脈と食事や運動等の生活習慣の関係を深く理解するため。

【研究方法】

あなたにスマートフォンアプリを利用してもらい、アプリ内でいくつかの質問に回答していただきます。また、アプリ内で iPhone 脈拍を一日一回記録していただき、また iPhone 内のヘルスケアというアプリに集約されている歩数や睡眠などの生活習慣情報や身体情報も自動的に記録します。研究対象者は、日本在住で iPhone を有している成人 (20 歳以上) です。

本研究で使用する iPhone で取得する脈拍は、医療機器から取得した正確な脈拍とは異なります。脈の乱れが検出されたとしても、必ずしも正しいとは限りません。脈の乱れの自己管理を手助けするアプリとして使用していただき、正確な判断は医療機関を受診していただく必要があります。

あなたは、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手できます。(HP に情報が掲載されている) 研究に関する情報公開の方法：東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座のホームページ <http://uhi.umin.jp>

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、アプリ内の同意撤回のボタンを押してください。研究参加されることに同意した場合であっても、アプリ上で随時撤回ができます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取したデータ及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。アプリのデータは個人情報とは無関係なランダムコードを元に管理され、データの送受信は暗号化された状態で行う。同時にあなたは自身の個人情報の保護のため、自

身の iPhone をパスコードでロックする必要があります。

データの保管はセキュアサーバ上で行います。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。研究の実施に伴い、あなたの健康についての知見が得られますが、その結果は、個人を特定できない形で医学系の学会誌に載る或いは医学系の学会で発表されることがあります。結果については、お問合せがあった場合には、全体の結果についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の循環器病研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに循環器病の発症予防・治療発展の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

主たるリスクは、プライバシーに関するものです。例えば、他人にアプリを操作していること見られると、不整脈疾患であることを推測される可能性がある。また、アプリへ情報を入力することや、アプリの機能でスマートフォンに通知を受け取れることを不快・負担に感じる可能性もあります。

本研究は直接的には侵襲を伴いませんが、間接的にはあなたの健康状態を損ねる可能性があります（例えば、運転中のアプリ使用によるよそ見運転から発生する事故等）。その場合の責任は全てあなたが負います。

一方で、あなたはアプリを使用することにより、自身の健康について理解を深め健康の維持につなげることが可能と考えます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいたデータは、この研究のためにのみ使用します。研究終了後、あなたからいただいたデータ等は、適切な方法で破棄します。

あなたから取得されたデータについて、将来の研究のために用いられる可能性があります。あなたは自身のデータが、将来的な研究のためにも用いることを承諾するか、本研究のみに用いることを許可するか選択することができます。

あなたの秘密が保全されていることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該あなたに関する情報を閲覧する可能性があります。

あなたは承諾した場合、最大1年間本研究に参加することになる。その後はアプリのデータは解析されませんが、あなたはアプリを使い続けることができます。

本研究データを第三者に販売することはありません。

本研究によって得られた知財等については東京大学に属します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、データ送信にかかる通信費はあなたの負担になります。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座の脇 嘉代、藤生 克仁の委任経理金から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2016年 3月 28日

【連絡先】

研究責任者/連絡担当者：藤生 克仁
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座
Tel:03-3815-5411