

保護者（代諾者）用

東邦大学医学部倫理委員会承認番号（※A23047）

小児腎移植者の自己管理行動向上に寄与するメンタルヘルス要因の検討と支援方法の構築

この冊子を受け取られた



保護者（代諾者）

のみなさまへ



研究への参加のお願いです。

この研究に参加協力するかどうかを決める前によくお読みください。

第1版

作成日 2023年10月8日

本研究は、小児期に腎移植を受け現在思春期を迎えるお子さんの移植後の自己管理の状況とこころの健康状態（＝メンタルヘルス）の関係を知ることを目的としています。この研究で得られた結果は腎移植を受けたお子さんが成長してからもずっと心身ともに健康に生活していくことに役立ちます。

この冊子は研究用ホームページから PDF ファイルとしてダウンロードできます。
mimamori-plus.jp もしくは下の QR コードにアクセスし、トップ画面から、「説明書ダウンロード」のボタンを押してください。PDF ファイルの説明書をスマートフォン／タブレット／パソコンで開くと、リンク機能が使えます。



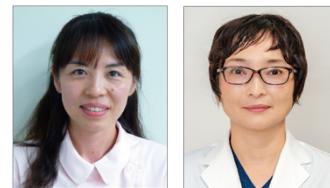
み[†] ホームページ

> 説明書ダウンロード

小児腎移植者の自己管理行動向上に寄与するメンタルヘルス要因の検討と支援方法の構築

1. はじめに

本研究は、小児期に腎移植を受け現在学童後期～思春期を迎える患者さんの、移植後のご自宅での自己管理の状況と、こころの健康状態（＝メンタルヘルス）の関係を調べることを目的としています。本研究の対象は小児期に東邦大学医療センター大森病院小児腎センターで腎移植を受けてから一年以上経過し、現在、学童後期～思春期にあるお子さん（10歳～18歳頃まで）とその保護者の方1名です。この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を経て承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得て実施しています。この説明書をよくお読みになり、研究の意義や調査の方法、同意して頂く内容をよく理解された上で、協力頂けるかをご判断ください。



小児腎センター長 濱崎祐子 研究責任者
大岡美奈子

2. 「保護者」と「代諾者」について

本研究では本人だけではなく保護者も研究の対象者となります。このため本説明書には、
保護者への対象者としての説明と、お子さんの代諾者としての説明が記載されています。

代諾者とは、未成年であるお子さんと一緒に、あるいは代理人として、研究参加に対する同意の判断をする方です。お子さんが参加を希望する場合は、代諾者の同意も必要になります。代諾者には、親権者、祖父母、本人と同居する親戚もしくは親戚に相当する方が代諾者になることができます。



本研究の対象者としての保護者と、お子さんの代諾者としての保護者は、同じ方でも別の方でも構いません。

3. この研究の目的及び意義

 本研究の目的は、小児期に腎移植を受けたお子さんの、思春期における自宅での自己管理行動の状況とこころの健康の関係を調べることです。自己管理行動とは、腎移植後に必要になる健康管理すべてが含まれ、免疫抑制薬の内服はもちろんのこと、水分補給、バランスの取れた栄養摂取などを意味します。思春期は管理の担い手が保護者から本人に変わる時期にあたりますが、この時期に自己管理行動が滞りがちになることが分かっています。そして、多くの家庭でお子さんのこころの健康に関連した悩みを抱えておられます。本研究では子どものこころ専門医である研究責任者（大岡美奈子：以降は「担当者」と記載）がお子さんと保護者の方にオンラインを介したアンケートを行うことで、自己管理の状況とこころの健康の関係に

について研究したいと考えています。この研究で得られた結果は、お子さんが移植腎を長期間保ち、心身ともに健康に生活していくことに役立ちます。

4. この研究の実施体制

研究責任者：大岡 美奈子／子どものこころ専門医／東邦大学医療センター大橋病院

共同研究者：濱崎 祐子／東邦大学医療センター大森病院小児腎センター診療責任者

〃：小坂 志保／東邦大学看護学部准教授

〃：船渡川 智之／子どものこころ専門医／東邦大学医療センター大森病院

〃：根本 隆洋／東邦大学医療センター大森病院

5. あなたとお子さんが研究対象者として選定された理由

本研究の対象者は、小児期に東邦大学医療センター大森病院小児腎センターで腎移植を受けてから一年以上経過し、移植腎が機能しており、現在学童後期～思春期にあるお子さん（10歳～18歳）とその保護者の方1名です。



- ・あなたは保護者として選定されました。
- ・あなたのお子さんは腎移植を受けた本人として選定されました。

6. この研究への参加協力の自由と中止の自由について

本研究に参加協力するかどうかは、この説明文書をよく読んで、あなたとお子さんの自由な意思で決めてください。担当医師や看護師への遠慮はいりません。たとえ研究に参加協力頂けなくても、治療は今後も責任をもって行われ、あなたとお子さんになんらの不利益を与えることもありません。一度参加協力をすることに同意して頂いた後でも、理由を問わず、いつでも研究への参加協力を中止することができます。その理由を担当医師に説明する必要もありません。たとえ中止しても、今後も責任を持って治療は行われあなたとお子さんになんら不利益を与えることもありません。

7. あなたとお子さんのプライバシーの保護について

あなたとお子さんのデータを研究に利用させて頂く際には、あなたとお子さんを特定できるような個人情報を削除することにより、あなたとお子さんの個人情報を保護します。この研究から得られた結果や成績は、関連する学会で発表したり、学会誌に投稿し、文書で掲載されたりすることがありますが、あなたとお子さんの名前や個人的な情報は一切公表記載されませんので、あなた方のプライバシーを侵害することはありません。また、

文部科学省や厚生労働省などの調査研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用することもありますが、個人的な情報は一切公表記載されません。

8. この研究の方法について



この研究ではオンライン面談担当者が、ビデオチャットをつないであなたとお子さんにアンケートを行います。私たちはこの方法を、「みまもり PLUS+アンケート」と呼んでいます。すべての参加者に対して研究責任者の大岡が担当いたします。

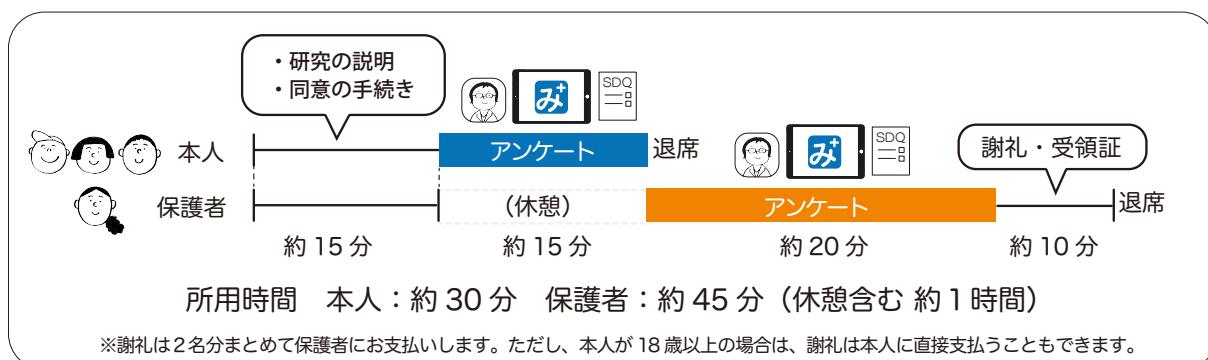
「みまもり PLUS+アンケート」への参加はとても簡単です。大岡からの招待メールにあるリンクをクリックすればすぐに参加できます。新しいアプリのダウンロードは一切不要です。参加者の希望に応じて、操作に自信のない方には遠隔操作でサポートします。読み書きが苦手なお子さんには質問を読み上げたり、集中力が心配なお子さんには休憩をいれたりしながらすすめています。



面談担当：大岡 美奈子

○ 参加にかかる時間

参加にかかる時間は、参加のしかたによって幅がありますが、最も典型的なパターンでは、研究の説明から謝礼の受け渡しまで2人で1時間程度です。



参加にかかる時間

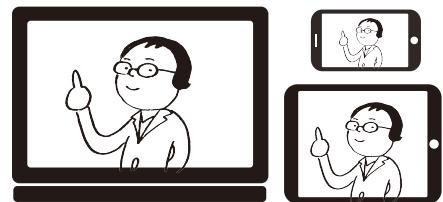
○ 謝礼

協力のお礼として QUOカードPay をひとりにつき 3,000 円、親子で合計 6,000 円お支いします。（詳しくはこの冊子の「14. この研究への参加協力の報酬について」をご参照下さい。）



● 必要なもの

デジタル端末：スマートフォン、タブレット、PCを1～2台。2人で1台あれば参加できますが、別々の端末で参加することも可能です。インターネットに接続できれば機種はなんでも構いませんが、画面は大きいほうがやりやすいと思います。希望者にはタブレットの貸出もいたします。



デジタル端末

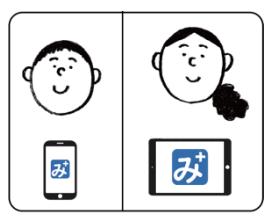
● アンケートに参加する場所



いつしょても

インターネットがつながればどこからでも参加は可能です。

お子さんとあなたが同じ場所にいても、別々の場所にいても参加できます。



別々でも

● 参加の手続き

参加するには、以下の①～③の手続きが必要です。あなたがお子さんのどちらかがまとめて申し込みをしてください。



① 上の QR コードか、
mimamori-plus.jp
にアクセスする。

② 「参加申込」を押す。

③ 入力して、送信する。

後ほど大岡より頂いた連絡先に電話/メールで直接連絡します。アンケートを実施する日時を相談し、「みまもり PLUS+ アンケート」へのアクセス方法をお伝えします。



● 重要：お子さんの参加には保護者（代諾者）の同意が必要です！

研究の正式な参加には同意の手続きが必要です。同意の手続きはオンラインで接続したときに行います。また、お子さんが研究に参加するためには、保護者（代諾者）の方の同意も必要です。（同意の手続き後は、別々の場所や日時に参加頂いても構いません。）

● 事前にやっておくこと

この冊子のP13~16にある質問を読み、回答を冊子に記入しておいて下さい。当日に回答を確認いたします。事前に回答することが難しい場合は当日に記入頂いても結構です。

● 当日に準備するもの

- ① **身分証明証（本人および保護者）**：運転免許証、健康保険証、大森病院の診察券、マイナンバーカード、パスポートなど。オンライン面談開始時にビデオカメラで確認します。
- ② **お薬手帳（本人のみ）**：お子さんが現在内服している薬を確認します。
- ③ **同意説明書（本人および保護者）**：この冊子です。



● 当日にやること

P5の「参加にかかる時間」の図も参考にして下さい。

- ✉ 当日までに大岡から招待メールが届きます。約束の時間に…

 - ① 招待メールのリンクをクリックして、オンラインでつながる→ビデオチャットが開きます。
 - ② 研究の説明を聞く
 - ③ 研究への参加に同意する場合、同意の手続きをする（お子さんの代諾をする）
 - ④ オンライン・アンケートに答える。
 - ⑤ P13~16の答えをカメラに写す（事前にやっていない場合はその場で記入し写す）
 - ⑥ 謝礼を受け取る。

以上で終了です。

- ※ お子さんがメールの扱いに慣れていない場合は、保護者の方にまとめて招待メールを送りますので、LINEなどのSNSでリンクを共有してください。
- ※ アンケートに答えている間、私はオンラインでつながったままカメラをオフにしています。あなたやお子さんが困ったときはいつでも遠隔でサポートいたします。



● 「みまもり PLUS+アンケート」おためし版

右の QR コードもしくは研究用ホームページ mimamori-plus.jp から「おためし版」にアクセスするとアンケートの質問例や操作方法が確認できます。

※遠隔操作サポートやビデオチャットは本番のみです。



9. この研究の実施回数と参加人数

「みまもり PLUS+アンケート」に参加頂く回数は1回のみです。この研究には、小児期に東邦大学医療センター大森病院小児腎センターで腎移植を受けたお子さんとその保護者の方、約103組（206名）の参加協力を全国から募集する予定です。この研究全体の実施期間は2023年11月から2026年10月までであり、参加協力の登録受付期間は2023年11月から2026年10月を予定しています。

10. あなたとお子さんに生じる負担、予測されるリスク、利益について

負担と予想されるリスク：「みまもり PLUS+アンケート」に参加することであなたとお子さんに時間的な負担が生じます。また、質問の内容に心理的な負担を感じる方もいらっしゃるかもしれません。

利益：参加協力に対する謝礼としてあなたとお子さんに QUO カード Pay をひとりにつきそれぞれ3,000円分ずつ（合計6,000円）お支払いします。（詳しくは、この冊子の「14. この研究の参加協力の報酬について」を読んで下さい）。また、質問に答えることであなたのお子さんの自己管理行動とこころの健康状態をまとめて把握する機会になります。家族や医師、看護師もあなたのお子さんの健康状態をもっと知ることができ、将来的には同じ病気を持っている患者さんに今よりもよい医療サポートを提供することに貢献できます。

11. この研究であなたとお子さんに健康被害が発生する可能性とその対応について

この研究では医療行為は行わないため、この研究に参加してあなたとお子さんに健康被害が発生する可能性は極めて低いです。ただし、時間的もしくは心理的な負担で気分が悪くなったりすることはあるかもしれません。このためアンケート中は、あなたとお子さんにそうしたサインがないか、注意深く様子をみまもっています。あなたとお子さんに体調の悪さを感じたら、休憩を提案したり、リラックスしたりできるように工夫をします。翌日

以降に、回復したかどうか、確認の連絡をします。健康被害に対する治療費が発生した場合は、こちらで負担させて頂きます。

12. この研究への参加協力を中止させていただく場合について

あなたとお子さんの状態の変化によって、この研究への参加協力の継続が医学的に適当でないと判断した場合には、あなたとお子さんの意思に関わらず、研究への参加を中止させて頂くことがあります。

13. この研究へ参加協力された場合の費用負担について

この研究のためにあなたとお子さんに費用負担をお願いすることはありません。

14. この研究への参加協力の報酬について

この研究への参加協力の報酬として、1人につきそれぞれ 3,000 円分（親子で合計 6,000 円分）の QUO カード Pay をお支払いします。「みまもり PLUS+アンケート」終了後に、その場で同意フォームに記載頂いたメールと同じメールアドレスに貼り付けて QUO カード Pay の URL を贈ります。

QUO カード Pay とは

QUO カード Pay とは、アプリ不要ですぐに使えるスマートフォン専用のデジタルギフトです。詳しい説明は quocard.com/pay/ もしくは右の QR コードにアクセスして下さい。



お子さんへの謝礼につきまして

- お子さんが 18 歳以上の場合は QUO カード Pay の URL を本人用の同意フォームに入力したメールアドレスに貼り付けて進呈いたします。
- お子さんが 18 歳未満の場合は QUO カード Pay の URL を保護者（代諾者）の同意フォームに入力したメールアドレスに貼り付けて進呈いたします。

なお、デジタルではない実物のカードへの変更も可能です。希望する方は、事前もしくは「みまもり PLUS+アンケート」実施時に教えて下さい。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

この研究で得られた結果は、学会や学術誌に発表されます。発表の情報は本研究用のホームページ mimamori-plus.jp に掲載いたします。

16. この研究に関する情報のお知らせ研究と研究成果の公表について

この研究を通じて新しい発見が得られた場合は、学会や学術誌に発表されますが、結果は個々の対象者を識別することができないように加工された状態で扱われますので、対象者が特定される心配はありません。

17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

あなたとお子さんから取得させて頂いた試料（アンケートへの回答）は大変貴重ですので、保管させて頂き、研究に利用させて頂く可能性があります。新たな研究目的で利用させて頂く際には、改めて倫理審査を経て承認を受けたうえで研究を開始します。将来実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報は、電子メールによる通知および本研究ホームページに掲載します。

18. この研究の資金源・利益相反に関する状況について

この研究は日本学術振興会から交付を受けた科研費（科学研究費助成事業）の助成を受けています。利益相反とは、特定の企業や団体と研究者の利害関係により、公正な研究ができない恐れがある事態をいいます。本研究に関して利益相反はありません。



19. この研究で生じる知的財産権の帰属について

この研究により特許権等の知的財産権が発生した場合、あなたに帰属する権利はありません。また、これを請求することも出来ません。

20. あなたとお子さんに守っていただきたいこと

- 約束した面談日は必ず守るようにしてください。
- 参加できなくなった場合は、できるだけ早く問い合わせ窓口に書いてある電話かメールで担当者に連絡してください。
- お互いの答えに影響されないように、お子さんと回答を見せ合わないで下さい。
- 口頭で回答するときは、周囲をよく確認し、聞かれたくない内容はひとりの場所に移動してからお話し下さい。



21. 連絡先および相談窓口

この研究または説明書の内容についてもっと知りたいこと、分からぬこと、心配なことがありましたら、問い合わせ窓口にご連絡下さい。また、この研究に対する審査を行った委員会への連絡先「研究に関する相談窓口」を別に設けておりますので、そちらにご連絡いただいても構いません。どうぞお気軽にご利用ください。

○ 問い合わせ窓口

担当者：大岡美奈子（研究責任者／子どものこころ専門医）

東邦大学医療センター大橋病院心の診療科／東邦大学医学部精神神経医学講座

職名：大橋病院心の診療科医長／助教

連絡先 電話：大森病院代表 03-3762-4151（内線 7660 精神神経科医局）

e-mail : info@mimamori-plus.jp または [お問い合わせフォーム](#)

※ 診療中は電話応答ができません。メールでご連絡頂く方が早く確実にご返答できます。

研究責任者：大岡 美奈子／子どものこころ専門医／東邦大学医療センター大橋病院

共同研究者：濱崎 祐子／東邦大学医療センター大森病院小児腎センター診療責任者

〃 〃 小坂 志保／東邦大学看護学部准教授

〃 〃 船渡川 智之／子どものこころ専門医／東邦大学医療センター大森病院

〃 〃 根本 隆洋／東邦大学医療センター大森病院

○ 研究に関する相談窓口：この審査を行った委員会への連絡先です。

東邦大学医学部 倫理委員会事務局（大森学事部）研究相談窓口

連絡先電話：03-3762-4151（内線 2455・2491）

この説明書を読んで「小児腎移植者の自己管理行動向上に寄与するメンタルヘルス要因の検討と支援方法の構築（みまもり PLUS+アンケート）」への参加協力をご検討頂ける場合は、下記のQRコードもしくは mimamori-plus.jp にアクセスして下さい。

参加申込はこちら→

 ホームページ



参加申込はこちら→

 ホームページ

または mimamori-plus.jp にアクセス

