

本人用

10-12 ●

とうほうだいがくいがくぶりんりいいんかいしょうにんぱんごう
東邦大学医学部倫理委員会承認番号（※A23047）

しょうにじんいしょくしゃ じこかんりこうどうこうじょう き よういん けんとう しえんほうほう こうちく
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

さっしうと この冊子を受け取った



10～18歳

のみなさまへ



けんきゅう さんか ねが
研究への参加のお願いです。

けんきゅう さんか き まえ よ
この研究に参加するかどうかを決める前によくお読みください。

だい ばん
第1版

作った日 2023年10月8日

けんきゅう ちい ころ じんいしょく う さい
この研究は、小さな頃に腎移植を受けて、いま10～18歳になっているみなさ
んの、移植後からの管理とこころの健康の関係を知ることを目的としてい
ます。この研究で発見したことは、みなさんのが成長して大人になってからも
ずっと元気に暮らしていくことに役立ちます。

この冊子を受け取った 10~18歳のみなさまへ

この冊子(本)は 10~18歳までの皆さんに、研究への参加のお願いするためにつくりました。小学生のみなさんにも分かるように、漢字にはふりがなをつけています。それでも普段聞き慣れない言葉が出てきますのではじめに言葉をいくつか解説します。

この冊子の中に出でくる言葉の解説

- **倫理委員会**(りんり・いいんかい) : 計画されている研究が、人として正しいことをやっているか、研究に参加する人たちが知らないうちに損をしたり、被害にあったりしないかなどを確認する委員会のことです。 …P4・P12
- **研究責任者**(けんきゅう・せきにんしゃ) : この研究の代表者であり、研究でなにかあったときに責任をとる人のことです。 …P4
- **共同研究者**(きょうどう・けんきゅうしゃ) : 研究責任者と一緒に研究をする研究者のことです。 …P4
- **個人情報**(こじん・じょうほう) : あなたがあなたであることが分かる情報のことで名前、生年月日、住所などの情報です。 …P5
- **同意**(どうい) : 賛成すること。今回はあなたが「研究に参加してもよい」という意志を伝えることをいいます。 …P8

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、リンクが使えます。



> 説明書ダウンロード

しょうにじんいしょくしゃ じこかんりこうどうこうじょう き よ
小児腎移植者の自己管理行動向上に寄与する

よういん けんとう しえんほうほう こうちく
メンタルヘルス要因の検討と支援方法の構築

※ メンタルヘルス…^{けんこう}こころの健康

1. はじめまして

この研究の責任者の大岡 美奈子と申します。私は小児腎センター長の濱崎先生と一緒に、東邦大学で、子どものこころ専門医として腎移植を受ける子どものこころの健康を確認する仕事をしています。はじめまして、と書きましたが、実はみなさんの何人かとは小さな頃に一度お会いしたことがあります。

この研究は小さな頃に腎移植を受けたみなさんの、からだの管理と、こころの健康 (=メンタルヘルス) の関係を知ることが目的です。この研究は、あなたとあなたの保護者の方に参加頂きます。この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の許可をもらっています。説明書をよく読み参加を決めて下さい。



小児腎センター長
濱崎 祐子
研究責任者
大岡 美奈子

2. この研究の目的とこの研究が役に立つこと



この研究の目的は、小さな頃に腎移植を受けたみなさんの現在のからだの自己管理行動と、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、毎日薬を飲む、水分を飲む、感染を予防するなど、腎移植の後に気をつけるすべての行動です。小さな頃は保護者にやってもらっていたことも、最近は自分でやることが増えてきたでしょう。やろうと思っても、うまくできないこともあるかもしれません。忙しい毎日のなかで、自己管理行動を続けていくのはなかなか大変なことです。

この研究は腎移植を受けたみなさんができるかぎり腎臓を長く保ち、成長してからも健康に生活していくことに役立ちます。

3. この研究を行う研究者たち

研究責任者
共同研究者

: 大岡 美奈子／東邦大学医療センター大橋病院
: 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
: 小坂 志保／東邦大学看護学部

きょうどうけんきゅうしゃ 共同研究者 : 舟渡川 智之／東邦大学医療センター大森病院
 ふなとがわともゆきとうほうだいがくいりょうおおもりびょういん
 ねもとたかひろとうほうだいがくいりょうおおもりびょういん
 // : 根本 隆洋／東邦大学医療センター大森病院

4. あなたが研究の対象者として選ばれた理由

あなたは小さな頃に東邦大学の大森病院小児腎センターで腎移植を受けたこと
 があり、現在10～18歳なので、この研究の対象者に選ばれました。



5. この研究への参加の自由と中止の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意志で決めてください。研究や看護師への遠慮はいりません。いったん参加しても、いつでもやめることができます。その理由を誰かに説明する必要もありません。たとえ参加を断っても、医師や看護師はこれからも変わらずにあなたの治療を一所懸命がんばります。

6. あなたの個人情報を守ることについて

研究では名前、誕生日など、あなたとわかる情報（=個人情報）を隠して使います。研究で発見した結果は、学会で発表したり、雑誌にのせたりしますが、あなたの個人情報は出しません。国の研究や教育の材料として使われることがあります、個人情報は出しません。

7. 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にアンケートを行います。

わたし 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。みなさんとの面談は、すべて研究責任者の大岡 美奈子が担当いたします。

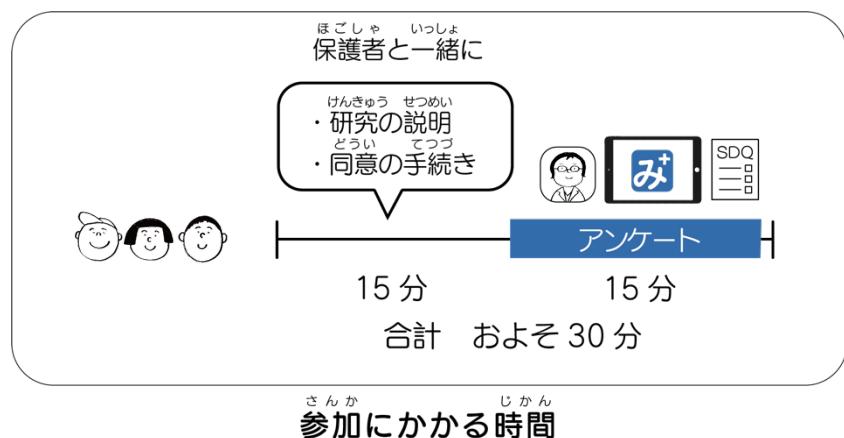
このイラストが
私です。
めんだんたんとう
おおかみなこ
面談担当：大岡 美奈子

● 参加は簡単です

「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いりません。操作に自信のない人、読み書きが苦手な人には遠隔操作でサポートいたします。集中力が続かないときは途中で休憩もできます。

● 参加にかかる時間

かかる時間は参加のしかたで変わりますが、あなたが参加にかかる時間は、およそ30分です。



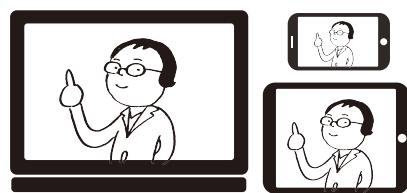
● 参加のお礼

参加のお礼に QUOカードPay をひとりに3,000円ずつお支払いします。(詳しくはこの冊子の「12. この研究への参加のお礼について」を読んで下さい。)



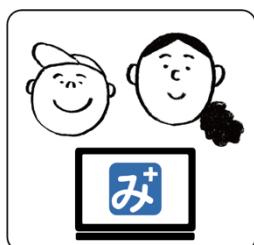
● 必要なもの

デジタル端末：デジタル端末とは、スマートフォン、タブレット、PCなどインターネットでやりとりする機械のことをいいます。2人で1台あれば参加できますが、別々の端末でもできます。種類はなんでもOKですが、画面は大きいほうがやりやすいと思います。希望があればタブレットの貸し出しあります。



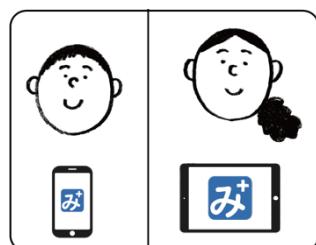
デジタル端末

● アンケートに参加する場所



いっしょでも

インターネットがつながればどこから
でも参加できます。あなたと保護者が同
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。あなたか保護者のどちらかが
まとめて申し込みをして下さい。



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

- ② 「参加申込」をおす。

- ③ 入力して送信する。

あとから頂いた連絡先に電話/メールで直接連絡します。アンケートをやる日時
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：参加には保護者の同意が必要です！

あなたが正式に研究に参加するためには、保護者の方の同意が必要です。同意の確認ははじめてオンラインで接続するときに行います。（同意の手続きの後は、別々の場所や日時での参加でもOKです。）

● 事前にやっておくこと

アンケートをやる日までに、この冊子のP13~18の「こころの健康についてのアンケート」を読み、答えを冊子に記入しておいて下さい。当日に答えを確認します。先にやっておくのが難しかったら当日に一緒にやることもできます。

● 当日に準備するもの

- ① 身分証明証：学生証、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。オンラインでつないだ時にビデオカメラで確認します。
- ② お薬手帳：飲んでいる薬を確認します。
- ③ 同意説明書：この冊子です。



● 当日やること

5ページの「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。約束した時間に…

- 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
- 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
- ④ オンライン・アンケートに答える
- ⑤ P13~18 の答えをカメラに写す（事前にやっていなかつたらその場でやる）

以上でおしまいです。

メールがうまく使えない場合は、保護者あてにあなたへの招待メールも送るので、
保護者から LINE などの SNS を使って招待リンクを共有してもらって下さい。



※ 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。あなたが困った時はいつでもサポートします。

● 「みまもり PLUS+アンケート」おためし版

研究用ホームページ (mimamori-plus.jp もしくは下の QR コード) から「おためし版」にアクセスすると「みまもり PLUS+アンケート」の質問サンプルと画面操作が確認できます。

※ ビデオチャットや遠隔操作サポートは本番だけです。



8. この研究に参加する回数と人数

「みまもり PLUS+アンケート」に参加頂く回数は1回のみです。研究には、103組(206名)の親子に参加をお願いする予定です。研究の期間は3年間です。

9. あなたの負担（損をすること）と利益（得をすること）

負担（損をすること）：参加するとアンケートに答える時間がかかります。また、あなたにとって答えたたくない質問や、聞かれると困る質問もあるかもしれません。

利益（得をすること）：参加すると QUO カード Pay 3,000円分を受け取ることができます。また、アンケートに答えることであなたが自分の自己管理行動やこの健康について知ることができます。あなたの家族や医師もあなたをよりよく知ることができ、あなたは今よりもよいサポートを受けることができます。

10. この研究で健康を損なう可能性とわたしたちができること

この研究では注射や薬は使わないので、研究に参加してからだの健康を損なうことはありません。ただし、時間がかかるとイライラしたり、答えたくない質問があって困ったりするかもしれません。私はあなたにそういうサインがないか、あなたの様子をみまもっています。あなたの調子がよくないときは、あなたがリラックスできるように工夫します。後からあなたと保護者の方にあなたがちゃんと回復したかどうか、確認の連絡をします。

11. この研究への参加を中止する場合について

あなたの体調がすぐれず研究の参加が難しいと判断した場合には、あなたの意思にかかわらず、参加を中止させて頂くことがあります。

12. この研究への参加のお礼について

この研究への参加のお礼として、あなたに QUO カード Pay 3,000円分をお支払いします。QUO カード Pay はスマホで使えるデジタルギフトです。専用アプリはいりません。18歳以上の方には直接本人にお渡しします。18歳未満の方へは保護者にお渡しするので保護者から受け取って下さい。デジタルではない実物のカードにも変更できます。

13. 研究で得られた結果の発表について

この研究で発見したことは、学会や雑誌で発表します。発表の情報は研究用のホームページ mimamori-plus.jp でお知らせします。

14. この研究に関するお知らせと結果の発表について

この研究を通じて新しい発見があった場合は、学会や雑誌で発表しますが、あなたと分からないように工夫して発表します。

15. 情報の保管と廃棄（消して捨てること）の方法について

この研究であなたが教えてくれたことはとても大切ですので、保管して新たな研究に利用させて頂く可能性があります。新しい研究に利用させて頂くときは、あらためて倫理審査で「この研究をやってもよい」と認められてから研究を開始します。新しい研究を始める時は、メールやホームページであなたにお知らせします。

16. この研究をするためのお金と「利益相反」について

この研究は文部科学省から「**科研費**」というお金をもらって行います。「**利益相反**」とは、例えば、ある会社と研究者とのよくない関係（例：自分が得るために不正にお金をもらうなど）により、科学的に正しい研究が行われないリスクがあることをいいます。この研究に関わる研究者達はどんな会社や団体に対しても**利益相反**はありません。

17. あなたに守って頂きたいこと

- 約束した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連絡してください。
- おたがいの答えに影響されないように、保護者と答えを見せ合わないで下さい。
- 口で答えるときは、まわりをよく確認し、他の人に聞かれたくないことはひとりの場所にうつってから話してください。



18. 連絡先および相談窓口

この研究の内容についてもっと知りたいこと、心配なことがありましたら、問い合わせ窓口に連絡して下さい。研究についての相談窓口にも相談できます。

○ 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）
所属先：東邦大学医療センター大橋病院 心の診療科／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](#)

※ 診療中はお電話をいただいてもお話をできません。メールの方が早く返信できます。

研究責任者：大岡 美奈子／東邦大学医療センター大橋病院
研究責任者：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
：小坂 志保／東邦大学看護学部
：船渡川 智之／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

○ 研究についての相談窓口：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）」に参加してみたいと思った人はQRコードまたはmimamori-plus.jpにアクセスして下さい。

さんかもうしこみ
参加申込はこちら→

み⁺ホームページ



さんかもうしこみ
参加申込はこちら→
み⁺ ホームページ
または mimamori-plus.jp にアクセス

