

患者さんへ

「スマートフォンアプリを活用した  
統合型高血圧  
セルフケアサポートシステムの  
有効性の検証」

についてのご説明

第 1.4 版

作成日：2019 年 1 月 22 日

北海道大学病院

症例登録期間：実施許可日～2021年12月31日

研究実施期間：実施許可日～2023年12月31日

## はじめに

この冊子は、北海道大学病院循環器内科において行われている「スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道大学病院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

### 2. あなたの病気について

高血圧は心血管病の最大のリスクですが、人口の高齢化とともに高血圧の患者数は増加の一途をたどっており、わが国の医療福祉にとって大きな問題となっています。

高血圧の多くは生活習慣の問題や老化が原因と考えられており、食事・運動を含む生活習慣の改善により、血圧が下がるケースも少なくありません。一方、病院やクリニックでの血圧測定のみならず、家庭でも毎日血圧測定をすることが大切です。しかし、定期的に血圧測定を行っている患者さんはまだ少ないのが現状です。

毎日朝・夕方（または寝る前）に家庭で血圧を測定することにより、ご自身の体調の変化にこれまで以上に気を配るようになり、自然に血圧が下がるという報告もあります。このように家庭で毎日血圧を測定しながら、日々の体調の変化に気を配り、生活習慣を改善するために積極的な行動を起こすことをセルフケアといいます。著しく血圧が高い場合やセルフケアを強化しても血圧が高い状態が続く場合には血圧を下げるお薬（降圧薬）が必要となりますが、降圧薬を内服している間もセルフケアを実践することは良好な血圧を維持する上でとても大切なことです。

### 3. 研究の目的

この研究では、スマートフォン対応高血圧セルフケアサポートアプリ『すこやかダルマ』を活用した統合型セルフケアサポートシステムの利用により、高血圧を改善することができるかを調査することがおもな目的です。

### 4. 研究で使用する機器について

この研究では、次の機器を使用します。

スマートフォン対応高血圧セルフケアサポートアプリ『すこやかダルマ』

『すこやかダルマ』は、高血圧患者さんのセルフケアを強化するために北海道大学病院と株式会社 ORSO が共同開発したアプリで、スマートフォンにこのアプリをダウンロードすることにより利用可能です。おもな機能は、血圧値のグラフ化、ガイドラインに基づいた高血圧の重症度判定機能、自動アドバイス機能、電子版学習教材などです。また、適切なセルフケアを実践した場合は、報酬ポイントが付与される仕組みになっています（但し、金品などの特典の付与はありません）。

このアプリはアプリ利用群に割り当てられた患者さんのみ利用可能となります。

### 5. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

診察室で収縮期血圧（上の血圧）が 140mmHg 以上または拡張期血圧（下の血圧）が 90mmHg 以上の高血圧患者さんが対象となります。なお、すでに降圧薬を内服している患者さん、これまでに降圧薬を内服したことがない未治療の患者さんの両方が対象となります。

## (2) この研究で行うこと

この研究では、2つのグループ（アプリ利用群・アプリ非利用群〔対照群〕）のうちどちらかに参加いただきます。ただし、あなたがどちらのグループに入るのかはランダム（無作為）に決定されますので、あなたがグループを選ぶことはできません。また、担当医師もあなたがどちらのグループに入るのかはわかりません。つまり、あなたは、1/2の確率でどちらかのグループに割り当てられることとなります。

「アプリ利用群」の方は、お手持ちのスマートフォンにセルフケアサポートアプリ『すこやかダルマ』をダウンロードするとともに、自動血圧計・体組成計・腕時計型活動量計・塩分摂取量測定装置を無料でお貸しします。毎日自宅で血圧・脈拍・体重・塩分摂取量・身体活動量などを測定し、bluetooth機能で測定値が自動転送されるか、または一部は測定値を『すこやかダルマ』に直接入力していただきます。『すこやかダルマ』にはセルフケア強化のための電子版学習教材が搭載されており、自由に閲覧することができます。さらに、ガイドラインに基づいた高血圧の重症度判定機能や生活習慣改善のための自動アドバイス機能などを利用することができます。また、適切なセルフケアを実践できた場合はポイントが付与され、アプリの画面上でメダルが授与される仕組みとなっております（但し、金品などの特典はありません）。

なお、スマートフォンをお持ちでない場合は、研究用のスマートフォン（データ通信のみ利用可能）を研究期間中のみお貸しします。また、もしご家族が希望し、ご本人の了承が得られた場合には、ご家族も『すこやかダルマ』をお手持ちのスマートフォンにダウンロードすることができ、患者さんのセルフモニタリングデータ（血圧など）を閲覧することが可能となり、チャット機能を使って連絡を取り合うことができます。

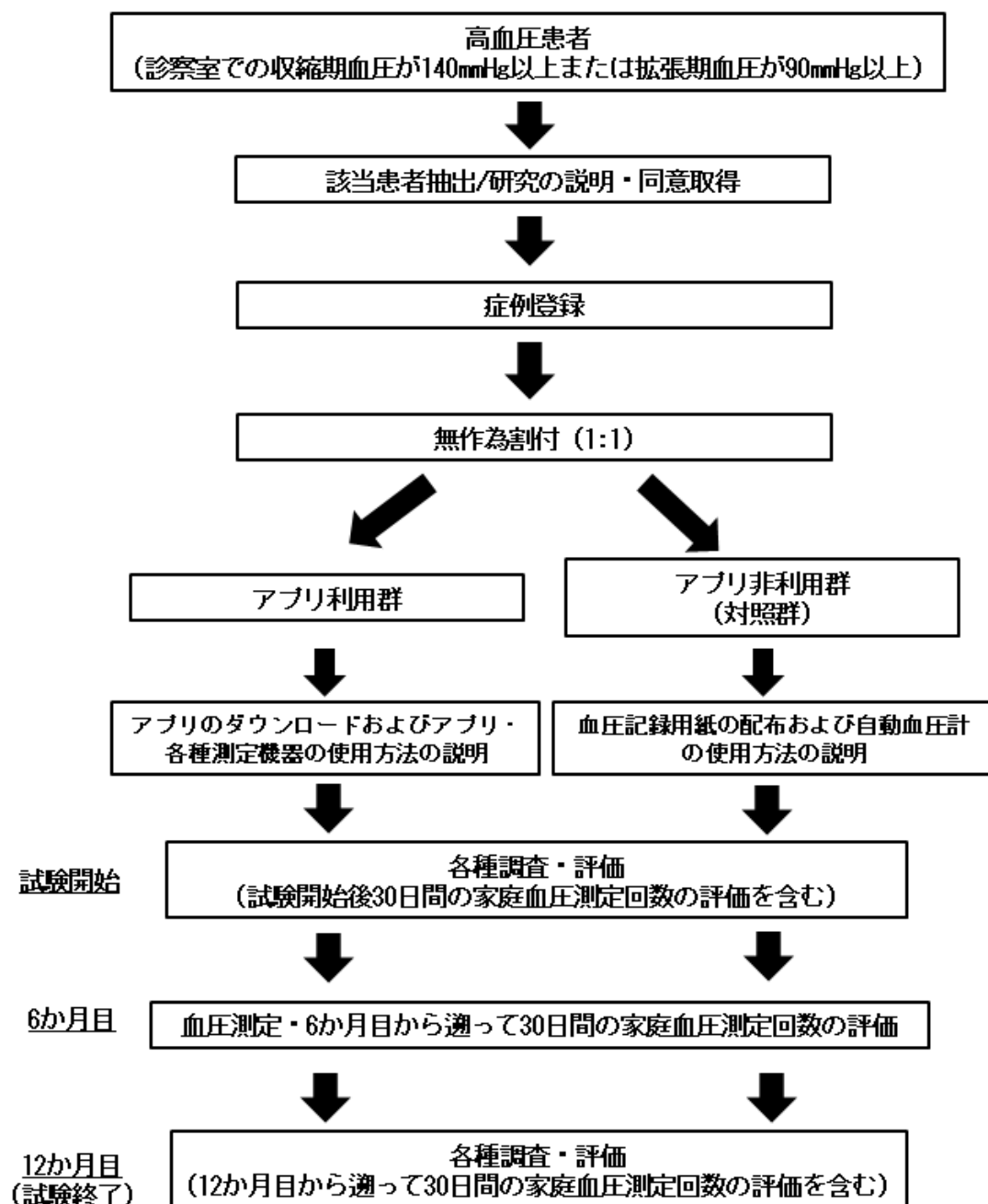
「アプリ非利用群（対照群）」の方は、『すこやかダルマ』を利用せずに、研究期間中もこれまで通りの治療を受けていただくか、または降圧薬を内服していない場合は生活習慣改善のための指導を受けていただきます。また、自宅で測定した血圧値を記録できる用紙を配布します。研究開始6か月後・12か月後には、データ解析のために血圧記録用紙を回収します。

なお、どちらのグループにもオムロンヘルスケア株式会社製の自動血圧計（bluetooth機能付き）を無料でお貸しします（但し、「アプリ非利用群」の方は、研究期間中はbluetooth機能を使用できません）。

また、どちらのグループの患者さんも、研究期間中に降圧薬を変更することは

可能です。例えば研究期間中に高血圧が悪化した場合、主治医の判断で降圧薬を開始あるいは増量・追加していただくことが可能です。

### 研究方法：対象患者の抽出からアウトカム評価までの流れ



※試験期間中は、降圧薬の種類・用量変更、イベント発症の有無、医療費、セルフモニタリングデータ、アプリの利用頻度（アプリ利用群のみ）についても評価する。

## ※研究参加の場所について

すでに高血圧の治療を受けている方は、可能な限り通院先で臨床研究に参加いただきますが、まだ医療機関へ通院していない（降圧薬を内服していない）場合、あるいは他の医療機関ですでに高血圧の治療中でもご本人が希望された場合は、居住地域の自治体の関連施設（健診会場など）あるいは北海道大学病院で研究にご参加いただくことが可能です。なお、自治体の関連施設を利用する場合は、北海道大学病院の医師（研究担当者）が出張して診察いたします。

### （3）検査および観察項目

以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- 1) 日常診療または健診で実施し、その結果を当研究に利用するもの
  - ① 患者さんの診療情報（年齢、性別、病歴、治療歴、生活歴など）
  - ② 身体測定（身長、体重、血圧、脈拍）
  - ③ 血液検査結果（コレステロールなど）
  - ④ 医療費
- 2) この研究に参加することにより追加となるもの
  - ① 血圧測定値（診察室）
  - ② 家庭血圧の測定回数
  - ③ 各種アンケート調査（生活の質・自己効力感など）
  - ④ 降圧薬の種類・用量の変更の有無
  - ⑤ イベント発生の有無（脳出血・心筋梗塞など）
  - ⑥ セルフモニタリングデータ
    - ・アプリ利用群：血圧・脈拍・体重・塩分摂取量・身体活動量・睡眠時間など
    - ・アプリ非利用群：血圧
  - ⑦ アプリの利用頻度 [アプリ利用群のみ]

\*スケジュール表

	試験開始前	観察期間中		
		試験開始時	6か月後*	12ヵ月後**
同意	○			
診療情報	○			
血液検査結果	○			
身体所見	○			
血圧測定 (診察室)		○	○	○
家庭血圧測定回数 (30日間)**		○	○	○
アンケート調査		○		○
降圧薬の種類・用量変更の有無		← ○ →		
医療費		← ○ →		
イベント発症の有無		← ○ →		
セルフモニタリングデータ		← ○ →		
アプリの利用頻度***		← ○ →		

\*来院のずれは±30日以内とします。

\*\*試験開始後30日間、および試験開始6か月目・12か月目より前にさかのぼって過去30日間の血圧測定回数で、1日最大2回まで(朝・夕各1回)をカウントさせていただきます。

\*\*\*アプリ利用群の患者さんのみ評価させていただきます。

(4) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、12か月です。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。また、アプリ利用群の患者さんは研究終了後も継続して『すこやかダルマ』を利用することができ、アプリ非利用群の患者さんは希望されれば、研究終了後にお手持ちのスマートフォンに『すこやかダルマ』をダウンロードし、利用いただくことが可能です。

## 6. 予想される利益と不利益 (負担およびリスク)

(1) 予想される利益

この研究に参加することにより、セルフケアに対するモチベーションが強化されることが期待されます。また、研究成果により将来の医療の発展に貢献できる

可能性があります。

## (2) 予想される不利益（負担およびリスク）

登録時のアプリのスマートフォンへのダウンロードや、アプリおよび血圧計などの測定機器の利用方法などの説明に約 40 分（アプリ利用群のみ）を要し、さらに試験開始時・12 か月目にアンケート調査票の記入に約 10 分かかることが見込まれます。また、自宅でのセルフモニタリング（血圧測定など）に 1 日あたり 5～10 分程度かかることが予想されます。さらに、未治療の高血圧患者さんまたは他の医療機関へ通院中の高血圧患者さんの中で、この研究のために自治体の関連施設（健診会場など）または北海道大学病院へ受診いただく場合、移動の負担がかかることが予想されます。

## 7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 研究に参加されている間、万一体調不良を自覚した場合は、ご自身の判断で担当医師または他院を受診してください。
- ③ 研究に参加されている間、他院へ体調不良のために臨時で受診された場合は、後日担当医師へお知らせください。
- ④ 研究に参加されている間、何らかの理由により他院へ入院された場合は、後日担当医師へお知らせください。
- ⑤ アプリ利用群に割り付けられ、スマートフォンの貸し出しを受ける場合、研究目的以外でのスマートフォンの利用は控えてください。

## 8. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、研究承認日から 2023 年 12 月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、他の研究参加施設も含めて計 360 名、本院では 180 名の患者さんの参加を予定しております。

## 9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けま



せんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 11. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

## 12. この研究で得られたデータの取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局やデータセンターに提出されますので、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

さらに、アプリ利用群については、セルフモニタリングで取得したデータ（血圧値など）が共同研究開発機関の専用サーバーに転送されますが、いずれも個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局やデータセンターに提出されますので、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

#### (2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

#### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

### 13. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費（各種測定機器の購入・利用など）は、研究責任者が所属する診療科の研究費（日本医療研究開発機構などの経費）で賄われます。但し、アプリ利用群の患者さんについて、ご自身のスマートフォンを利用される場合、アプリ利用に際しての通信費は自己負担となります。また、自治体の関連施設（健診会場など）または北海道大学病院へお越しいただく際の移動にかかる費用は自己負担となります。それ以外については、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いはありません。

この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

#### 14. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

#### 15 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

##### 【研究代表者】

北海道大学大学院医学研究院循環病態内科学 教授 安斉 俊久

##### 【研究事務局】

北海道大学病院循環器内科 特任助教 横田 卓

住 所：札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-706-6973

##### 【データセンター】

北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門

住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

##### 【参加施設】

北海道大学病院他、複数の医療機関

##### 【共同研究開発機関】

株式会社 ORSO 宮寺 申明

住 所：東京都千代田区岩本町 2-4-1 神田岩本町プラザビル 2 階

電 話：03-5833-8703

#### 16. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

##### 【本院における研究責任者】

北海道大学大学院医学研究院循環病態内科学・教授 安斉 俊久

【研究担当者】

所 属： 循環器内科

担当医師名： 安齊 俊久・横田 卓

【連絡先・相談窓口】

北海道大学病院循環器内科

住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話：011-706-5675（循環器内科外来）

## 同意文書

北海道大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証」

研究実施期間：実施許可日～2023年12月31日（登録締切日：2021年12月31日）

- |                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について           | 11. この研究に関する情報の提供について     |
| 2. あなたの病気について         | 12. この研究で得られたデータの取り扱いについて |
| 3. 研究の目的              | 13. 費用負担、研究資金などについて       |
| 4. 研究で使用する機器について      | 14. 知的財産権の帰属について          |
| 5. 研究の方法              | 15. 研究組織                  |
| 6. 予想される利益と不利益        | 16. 研究担当者の連絡先             |
| 7. お守りいただきたいこと        |                           |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数    |                           |
| 9. 研究への参加とその撤回について    |                           |
| 10. 研究への参加を中止する場合について |                           |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：20 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：20 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 同 意 撤 回 書

北海道大学病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポ  
ートシステムの有効性の検証」

**【患者さんの署名欄】**

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加すること  
について同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：20 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

**【担当医師の署名欄】**

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：20 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)