

**「沖縄県の総合病院入院患者に対する飲酒習慣と
飲酒に対する介入ニーズの調査」
に関する説明書**

目次

1. 当該研究の実施について倫理委員会及び研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名
3. 研究の目的、意義
4. 研究の方法、期間
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 研究資金及び利益相反
13. 研究に関する相談について
14. 経済的負担、謝礼について

<問い合わせ等の連絡先>

沖縄県立中部病院 お酒のもんだい相談外来

医師 手塚幸雄

電話：098-973-4111（代表）

作成日 2019年6月12日 第2.0版

1. 当該研究の実施について倫理委員会及び研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「沖縄県の総合病院入院患者に対する飲酒習慣と飲酒に対する介入ニーズの調査」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、沖縄県立中部病院長の許可を得ています。

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名

沖縄県立中部病院 お酒のもんだい相談外来 医師 手塚幸雄

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

お酒の飲み過ぎは多くの病気の原因となります。一方で、「お酒のことが心配でも、誰に相談してよいかわからない」という声もよくきかれます。入院は健康について考えるきっかけとなります。

皆様方のお酒についてのお考えや理想の飲み方等について、ご意見をおきかせください。この研究の目的は、入院している方が普段どのようなお酒の飲み方をしている、どういったアドバイスを必要としているのかを、確かめることです。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、どこでどのようにお酒と健康についてアドバイスすれば効果的なのかが予測できます。結果として多くの患者さんの健康に役に立つ可能性があります。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（試料や情報の収集方法など）

アンケートをお渡しし、14個の質問に答えていただきます。およそ10分で書き終わるアンケートです。また、カルテから抽出した情報（年齢、性別、入院診療科、入院となるきっかけとなった病気の名前）を使用します。

この研究は医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

(2) 研究期間

この研究は2019年7月19日に実施し、アンケート結果の集計等も含めるとから2019年9月30日までの期間で実施されます。

(3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は2019年7月19日に入院中の方で、18歳から75歳までの方を対象として実施される研究です。集中治療室に入院されている方や、医師の判断で研究を行うことが望ましくないと判断された方は研究対象になりません。

(4) 研究実施場所

この研究は沖縄県立中部病院で実施されます。病室でアンケートをお渡しし、記入したアンケートは研究責任者が病室に回収に参ります。なお、平成2019年7月19日のうちに記入が終わらない場合は研究へ参加しないこととします。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する場合があります。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

アンケートの回答に10分ほど時間がかかります。研究に参加することによる不利益や危険性はありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。内容について分かりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表しますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

アンケートの回答あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、沖縄県立中部病院医局内に設置している鍵のかかったキャビネットの中で管理します。アンケートの回答結果によっては、同日に行われる別の研究「リスクの高い飲酒

習慣を有する総合病院入院患者への Ultra-Brief Intervention 単施設準ランダム化比較試験」をご案内することもあります。アンケートの回答およびカルテから抽出したデータ等は、本研究および同日に行われる「リスクの高い飲酒習慣を有する総合病院入院患者への Ultra-Brief Intervention 単施設準ランダム化比較試験」で利用するのみとし、その範囲を超えて利用することはありません。

1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

アンケートの回答およびカルテから抽出したデータ等は、研究終了後5年間保存させていただきます。保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、アンケートの回答およびカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究開発課題である「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」の分担研究の一部です。同研究班の研究資金で実施いたします。

研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者もしくはその家族が活動し収入を得ることはありません。

13. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

14. 経済的負担、謝礼について

この研究に参加していただくことによる経済的負担はありません。

また、謝礼としてアンケート用紙の回収と引き換えにクオカード500円分をお渡しいたします。謝礼をお渡しする際に、受領書の記入をいただいておりますのでご協力をお願いいたします。

〈問い合わせ等の連絡先〉

沖縄県立中部病院 お酒のもんだい相談外来 医師 手塚幸雄

電話：098-973-4111（代表）