**患者さんへ**

**「患者自身による自覚症状の評価システム２**

**（東京女子医科大学東洋医学研究支援システム２：Tokyo　women’s medical university Oriental Medicine Research Active Support System 2: TOMRASS 2）を用いた臨床研究」**

**についてのご説明**

2024年10月17日作成　第1版

2025年 ３月17日修正　第２版

2025年 6月12日修正　第３版

研究責任者：東京女子医科大学

 （所属）東洋医学研究所

 （氏名）木村　容子

# **はじめに**

この冊子は、東京女子医科大学附属東洋医学研究所において行われている「患者自身による自覚症状の評価システム２（東京女子医科大学東洋医学研究支援システム２：Tokyo　women’s medical university Oriental Medicine Research Active Support System 2: TOMRASS 2）を用いた臨床研究」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、担当医師にお渡しください。

# **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。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」と言います。臨床研究は患者さんをはじめとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、東京女子医科大学の「倫理審査委員会」で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、倫理審査委員会の承認を得て実施するものです。

# **この研究の意義と目的**

実際の漢方治療では、主訴（あるいは疾患）以外に、随伴症状、体質、漢方独自の診察所見などを総合して証をたて処方の選択を行います。このため、主訴（疾患）が同じでも、それぞれ有効な漢方薬は異なる場合があります。したがって、主訴（疾患）に対する処方の有効率を問題にするよりは、むしろ、どのような症候や体質が組み合わされるとどの漢方治療が有効であるのかを検証することが、実際の漢方治療では大切です。

このため、当研究所では、2001年から当研究所が独自に開発した患者自身による自覚症状の評価システム(Tokyo women’s medical university Oriental Medicine Research Active Support System; TOMRASS)を用いて、診療情報のデータベース化を行い、実際の臨床に即した研究を行ってきました。しかし、システム運用開始から約20年が経過しシステムが老朽化していたこと、2020年から始まった新型コロナ禍においてこれまでのシステムによる研究の継続が難しかったことから、これまでのシステムを用いた研究はいったん終了し、今般新しくVARYTEX社が提供する漢方診療用クラウドサービスである「KAMPO365 custom & works」をベースに当研究所と共同で開発した「TOMRASS ２」を導入しました。

本研究は、新しく導入したシステムを用いて患者さんの情報を収集し、データベース化することを目的としています。

# **研究の方法**

1. 対象となる患者さん

東京女子医科大学附属東洋医学研究所に通院中の患者さんで、外来受診ごとに、ご自身のスマートフォン又はパソコンでシステムにアクセスし、指示に従って自覚症状の評価にご協力いただける18歳以上の方を対象としています。

1. 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、「診療情報」を利用させていただきます。

この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

診療情報

年齢、性別、身長、体重

疾患名、治療内容、身体所見

検査結果（血液・尿検査、画像診断検査、心電図検査、加速度脈波検査、血圧

脈波検査、超音波検査など）

自覚症状の評価結果

これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

自覚症状の評価には、数値評価スケール（Numeric Rating Scale：NRS）を用います。これは０が「症状なし」、10が「想像できる最悪の症状」とした場合に、症状の頻度と程度を表す数値に印をつけてもらう方法です。

1. 研究の内容

研究への参加に同意いただいた患者さんの診療情報を用いて、どのような症候や体質が組み合わされるとどの漢方処方が有効であるのかといったことについて検証します。

ご不明な点などございましたら、遠慮なく、担当医師へおたずね下さい。

1. 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、毎回外来受診の前日又は当日に自宅か外来の待ち時間にご自身のスマートフォン又はパソコンでシステムにアクセスし、自覚症状の評価をしていただくことをお願いします。評価に要する時間は１～２分程度です。

1. 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。

# **予想される利益と不利益**

1. 予想される利益

この研究にご参加いただいた場合、症状経過や全身状態の自己評価結果を、医師が治療方針の参考として役立てます。また、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ症状の患者さんに貢献できる可能性があります。

1. 予想される不利益

この研究は通常診療を行い、その診療情報を使用する研究ですので、あなたの診療内容に影響はありません。したがいまして、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

研究に協力されてもされなくても、最善の医療を提供いたします。研究に参加しないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

# **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、倫理審査委員会承認日から２０２９年９月まで行われます。

1. 参加予定者数

この研究は、当院の外来を受診される患者さん一日あたり約50名の方に参加をお願いする予定です。

# **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もありません。

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。同意を撤回した場合、あなたの診療情報は今後も診療に使用するためシステムに残ります。

# **情報の保管及び廃棄**

研究に関連する情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日までの期間、当院の研究責任者が責任をもって適切に保管します。情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

# **この研究に関する情報の提供について**

診療のために行われる、あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

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はお知らせすることができます。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。

# **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、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人が特定されることがないように加工して管理されます。

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、倫理審査委員会などが、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が、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ます。

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、個人情報は、個人が特定されることがないように加工して公表いたします。

また、システム運用会社は、システムの品質向上等のため、取得したあなた個人情報を適用法令及び「サービス　プライバシーポリシー（KAMPO365 custom） 患者様向けポリシー」、「サービス　プライバシーポリシー （KAMPO365 works） （患者様向け）」に従って利用することがありますが、あなたの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。

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容については、新しい研究に対する同意を改めて頂戴するか、ホームページで情報を公開します。

# **健康被害が発生した場合の補償について**

この研究は通常診療を行い、その診療情報を使用する研究ですので、あなたの体に影響はありません。この研究による特別な補償はありません。

# **費用負担、研究資金などについて**

1. 利益相反について

臨床試験における利益相反（起こりうる利益の衝突）とは、製薬会社や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、知的所有権といった経済活動による研究者や企業の利益と、患者さんの利益とが相反（衝突）している、もしくは相反するかもしれないと疑われかねない状態を指します。臨床試験では、このような経済活動によって試験の結果が歪められることを防ぐため、あらかじめ各医療機関で研究者と関係者の利害関係を管理することが定められています。

この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反に関しても東京女子医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、必要に応じて大学の利益相反マネジメント委員会の審査と承認を受けることになっており、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。

1. 費用負担、研究資金について

この研究における諸経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがいまして、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もありません。

# **知的財産権の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属いたしません。

# **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。

【研究担当者】

　　　　　◎木村容子　　　東京女子医科大学附属東洋医学研究所　教授

　　　　　　河尻澄宏　　　東京女子医科大学附属東洋医学研究所　准教授

　　　　　　津嶋伸彦　　　東京女子医科大学附属東洋医学研究所　助教

　　　　　　宮川亨平　　　東京女子医科大学附属東洋医学研究所　助教

　　　　　　森永明倫　　　東京女子医科大学附属東洋医学研究所　助教

　　　　　　吉住奈緒子　　東京女子医科大学附属東洋医学研究所　助教

　　　　（◎　研究責任者）

【連絡先】

東京女子医科大学附属東洋医学研究所

住　所：東京都新宿区河田町８番１号

連絡先：03-6709-9024　03-6709-9027（fax）