

臨床研究等(研究題目：病診連携の推進に伴う患者および連携先医院の評価についての調査)  
アンケートのお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、アンケートにご協力いただくこと、かつ診療録から情報を使用しても良いと考えられた場合には、アンケート用紙の「研究参加同意」の中の項目の口に患者さんがチェックして下さるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、医学系倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

#### 研究の目的及び意義

乾癬は慢性に続く皮膚疾患で、近年生物学的製剤や分子標的薬などの新規薬剤が治療に使えるようになり、炎症をかなりよくコントロールできるようになりました。そのため快方にむかう患者さんを本院と連携を行っている自宅近くのクリニック(以下、クリニック)に逆紹介することで地域全体の診療レベルアップを目指しています。すでに、紹介によりクリニックと当科で並行して診療を行っている(病診連携)患者さんが多く存在しています。

そのような患者さんにアンケートをお願いして、病診連携することでよかった点、悪かった点などを評価します。またクリニックでは病診連携におけるよい点、悪い点、あるいは今後期待する方向性などについてのアンケート調査を計画しています。

病院・診療所間(病診間)の連携を推進し、患者さんの身体的、精神的、社会的な変化を明らかにし、クリニックにおける問題点を抽出し、改善することが目的です。

#### 研究の方法

自治医科大学附属病院皮膚科からクリニックへ紹介をされた患者さんに研究にご協力いただくための説明をいたします。来院時にアンケート用紙と封筒をお渡しします。アンケート用紙には、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や患者番号、クリニック名を削除し、研究番号をアンケートに記載しました。そのため、アンケートにお答えいただける場合は、ご自身のお名前やご住所等は、お書きにならないでください。この研究参加される場合は、アンケート用紙の〈研究参加の同意〉欄にチェックをしていただき、アンケートに回答していただきます。アンケート用紙は、同封の封筒に入れて、2週間以内に郵送または次回受診日に医師に提出してください。

アンケートにご協力いただいた場合、自治医科大学皮膚科学講座では、診療録から患者さんの年齢、性別、検査データ、皮膚症状、関節症状、クリニック名の抽出をし、クリニックの医師は、現状調査についてアンケートに回答していただきます。双方のアンケートと合わせてデータ解析を行います。

##### (1)患者さんへのアンケートの項目

- ・年齢、性別 職業(正社員・パート)
- ・自治医科大学から開業医院・地域病院への紹介を希望または同意された理由
- ・自治医科大学から開業医院・地域病院へ紹介を受けての印象  
利便性、通院での支払い、検査、診察、処方、診察待ち時間
- ・今後の通院形態における希望
- ・「病診連携」にたいする意見・感想

##### (2)クリニックの医師への調査の項目

- ・現在逆紹介で経過をみている患者さんの数
- ・現在貴院で経過をみて頂いている生物学的製剤の種類と人数
- ・生物学的製剤を使用している患者さんの診療時間
- ・院内での注射製剤の投与時間
- ・院外処方での注射製剤の投与時間

- ・副作用の有無
- ・投与中の薬剤について患者さんから問い合わせの有無
- ・皮疹の悪化、関節症状の出現や悪化を認めた患者さんの有無
- ・大学との病診連携についての感想
- ・その他、気付いた点

#### 研究の期間

臨床研究等許可決定後～2025年3月31日まで

利用開始予定日 2024年12月5日

#### 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたように病診間の連携を推進し、診療の向上を目的としていますので、2020年4月1日から2023年6月30日に乾癬と診断された患者さんで自治医科大学附属病院皮膚科からクリニックへ紹介されて治療を受けている方に研究への参加をお願いしています。あなたは、当院からクリニックへ紹介されて乾癬の治療を受けているので研究への参加をお願いすることにしました。

研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく、いつでも参加をやめること

研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく、いつでも参加をやめることができます。また、提供いただいた情報は、それ以降この研究のために用いることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果を破棄できないことがあります。

#### 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、あなたから提供されたアンケートや診療情報については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や患者番号、クリニック名を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えた番号をアンケート用紙に記載しました。回収したアンケートやあなたと符号を結びつける情報等も自治医科大学皮膚科学講座の医局で施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

研究で使用した情報は、研究終了後の一定期間(60か月)自治医科大学皮膚科学講座医局のキャビネットに施錠して厳重に保管します。将来、情報等を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。その場合は、情報公開文を自治医科大学皮膚科ホームページに公開します。新たな研究に参加されない場合はお知らせください。

#### 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学皮膚科学講座 教授 大槻 マミ太郎

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7360

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部電話(0285-58-8933)で受け付けます。