

説明文書

臨床研究

「スマートフォン搭載型慢性心不全自己管理支援アプリケーションの公開後における使用実態調査」へのご協力のお願い

三重大学医学部附属病院

【作成・変更履歴】

版番号	作成日／改定日	改訂理由
Ver.1.0	2026 年 2 月 17 日	新規作成
Ver.1.1	2026 年 3 月 30 日	ブレ審査の修正
Ver.1.2	2026 年 4 月 4 日	迅速審査の修正

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を、先例等を参考にして立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる「治験」ではありません。その中でも、本臨床研究は「観察研究」と呼ばれるもので、実際患者さんにお薬の投与を行った効果やある治療法を行った場合の効果や、影響を研究するものではありません。アプリケーション等から得られるデータをご提供頂き、質問票や定期的な調査へのご協力をお願いすることによって、病気の予防や診断、治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するためのものです。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、研究事務局までお問合せください。

2. 臨床研究の目的

本研究は、慢性心不全で治療中の患者様に、限定的な方法で公開される心不全・心疾患管理アプリ「ハートサイン」（以下、本アプリ）をインストールしていただき、ご利用することで得られるライフログデータ（日々の血圧・脈拍・体重等）や心不全症状に関するデータを解析することで、アプリ公開後の使用状況を評価し、参加者の皆様からのフィードバックやご意見、ご評価をもとに今後のアプリケーションのプログラムやアプリの機能性・デザインの改善に役立てることを目的としています。

3. 臨床研究の方法について

①臨床研究への参加基準

参加できる方：（以下の条件にすべて当てはまる方）

- 慢性心不全と診断されている患者様（治療内容や基礎疾患等は問いません）
- インターネット環境に接続できるスマートフォンを持っている方
- 18 歳以上の方

参加できない方：（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

- 認知機能または身体機能の理由からスマートフォンや本アプリの使用が著しく難しい方
- 研究責任者・分担者が研究への参加が不適切と判断した方
- 研究への同意、本アプリの利用規約やプライバシーポリシーに同意をいただけない方

②臨床研究の方法

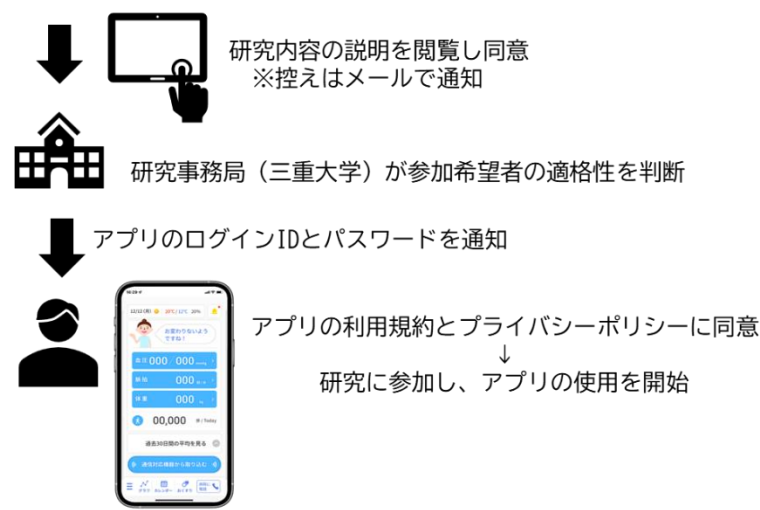
専用の応募フォーム (https://heart-sign.jp/release-hf_study_entry) から研究の同意とアプリの利用申請を行っていただきます。本研究の説明文書または動画を閲覧頂いたのち、研究に同意を頂ける場合は研究への応募をお願いします。研究事務局で研究への参加が可能と判断された場合には、登録いただいたメールアドレスに研究参加の可否とアプリへログインするための ID とパスワードを通知します。なお、参加できる人数は先着 300 名とさせていただいておりますので、早期に募集を締め切る可能性があります。

ログイン情報が届きましたら、ご自身のスマートフォンに本アプリインストール後、ログイン画面にログイン ID とパスワードをいれていただきます。本アプリではお名前・住所等の個人情報取得せず、研究で使用するログイン ID で管理をいたします。画面に表示されるプライバシーポリシーと利用規約に同意を頂くと本アプリの使用が可能になります。その後、日々の血圧・脈拍・体重・症状等を、本アプリを使用して患者さん自体で入力いただきます（入力については

ご家族等のお力を借りて頂いても構いません）。1 回あたりの入力時間は3～5 分程度を想定しており、なるべく負担の少ない分かりやすい内容とするよう配慮いたします。入力内容によって、早めの医療機関への受診をおすすめする通知を行うことがございます。利用開始3か月後に、本アプリの使用状況（入力項目数、使用時間等）を評価し、質問票（アンケート）にお答えいただきます。質問票にはアプリの利用状況に関する項目や、本アプリ使用感についての項目があります。アプリで取得する情報は最大2年間分を解析に使用する可能性があります。



専用ホームページに研究参加（アプリ使用）希望特設フォームを設置



また、本研究で取得・評価させていただくタイミングと項目は以下のスケジュール表に沿って行わせていただきます。

実施項目	登録 （±28 日）	毎日 アプリ使用中	3 か月評価時 （±28 日）	6 か月以降の 評価時＊ （±28 日）
電磁的同意取得	○			
基本情報	○			
生活習慣	○			

実施項目	登録 (±28 日)	毎日 アプリ使用中	3 か月評価時 (±28 日)	6 か月以降の 評価時* (±28 日)
基礎疾患名	○			
KCCQ/EQ-5D スコア	○		○	○
かかりつけ医情報	○			
薬物情報歴	○	○	○	○
運動量（歩数）	○	○	○	○
血圧・脈拍・体重	○	○	○	○
自覚症状	○	○	○	○
健診情報	△		△	△
医療費情報	△		△	△
医療機関受診状況	△		△	△
アプリ使用状況			○	○
質問票			○	△

○：必須（原則取得します） △：任意（情報があれば取得します）

*：6 か月、1 年、2 年

原則、全ての評価項目はアプリ上で回答していただき電磁的に結果を保存します。

同意を撤回する場合は、専用ホームページに用意されている同意撤回用の登録フォームへ必要事項を入力し送信するか、同意撤回書をダウンロードし郵送または FAX してください。

4. 臨床研究終了後の治療について

本研究中および研究後の治療に関しては、研究の参加有無で変わりません。

5. 臨床研究への参加予定期間と参加予定人数

この研究の研究期間は、許可日～2029 年 3 月 31 日で、300 名の方に参加していただく予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加予定期間は、最長2年間となります（今後の研究計画の修正で変更となる可能性があります）。

6. 臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険

期待される利益（効果）：

本研究は観察研究であるため、あなたの本研究への参加の有無に関わらず、治療の内容や方針についての変更は原則ありません。しかしながら、本アプリで入力いただく症状の項目から判断される早期の受診を促す通知機能により、心不全の状態が悪化する前に医療機関への受診につながり、結果的に心不全が増悪し入院することを、未然に防ぐ可能性があります。ただし、このプログラムの妥当性については、未検証であり効果を保証するものではありません。

起こる可能性のある危険（リスクなど）：

本研究は観察研究であり、新規に薬剤を投薬したり治療が追加・変更になったりするものではありませんので、研究の開始によって新たに生じる副作用やリスクはありません。予想されるリスクとしては、個人情報漏洩の恐れですが、本アプリで取得する個人情報には氏名、住所、電話番号等は含まれず、すべての情報は暗号化され強固なセキュリティを有するサーバーで保管されます。そのほかの関連するすべての研究資料に関しても適切な管理体制で厳重に保管されるため、このリスクを限りなく少なくする配慮がなされます。

もし研究中に本アプリを運用するうえで、重大なセキュリティやシステムの問題が生じた場合は、研究責任者の判断により研究を中止する場合があります。

※植込み型心臓ペースメーカー、CRT、ICD 等医療機器をご使用されている患者様へ

一般的な生活において、スマートフォンが発する電波で医療機器が影響を受けることはほとんどありませんが、ご使用時 15 cm以上装着（植込み）部から離すなどの対応が望ましいとされます。

7. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を専用ホームページ等でよくご理解を頂いたうえで、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。あなたがこの臨床研究に参加された後でも、参加を取りやめることができます。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかど

うか確認させていただきます。研究を辞退された場合、これまで取得したデータは全て使用させていただきます。これまでのデータを全て削除したい場合は研究責任者へご相談ください。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

8. 臨床研究の中止について

次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、研究責任者または研究事務局の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、あなたが不利益を被らないように最大限の配慮を行います。

- この臨床研究の参加できる条件に合わないことがわかったとき（虚偽報告を含む）
- この研究全体が中止になったとき

9. 健康被害が生じた場合

この臨床研究は、観察研究であり、あなたの本研究の参加の有無で普段の治療方針は原則変更されません。このため、治療に関する医療費はあなたの健康保険を用いて行われ、一般的な治療過程で生じた健康被害については本研究からの特別な補償はありません。しかしながら、われわれは常に患者様の生命と健康に格別な配慮をする責務があり、あなたが何か異常を感じた場合は、ためらわず直ちにかかりつけ医や担当医師等にお知らせください。

10. 臨床研究の費用について

この研究で使用するアプリは無償で提供されますが、アプリのダウンロードや使用中生じる通信費はご参加いただく患者さんの負担となります。また、今後アプリの利用が有償となる可能性があります。その場合は必ず事前に告知を行い、利用継続を行うかの判断をしていただきます。受診を促す通知が届いた際の受診も含めて、治療中に生じる医療費は、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

1 1. プライバシーの保護について

本アプリでは、あなたのお名前や住所、電話番号等の身元を特定するような個人情報は取得いたしません。よって本アプリを使用して取得するデータ（血圧・脈拍・体重・症状等）と各質問票や評価項目は、個人情報を特定できないように加工されており研究対象者識別コード（※）で管理をされます。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。なお、アプリに関する個人情報の取扱いに関しては、アプリ内のプライバシーポリシーをご参照ください。

※研究対象者識別コードとは、ログインIDをもとに作成される識別コードです

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人情報を特定できないように加工を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 藤本直紀 が担当します。

1 2. 個人の健康情報の閲覧について

臨床研究が適正に実施されているか、アプリが適切に使用されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないアプリの保守・点検業者（キュアコード株式会社）、医学系研究倫理審査委員会の委員があなたの日々の健康情報を管理者画面やデータベースで閲覧することがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この研究に同意されますと、上記の者が健康情報等の内容を見ることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくことになりますが、同意撤回される場合はお申し出ください。

13. あなたに守っていただきたいこと

本アプリの利用規約をよく読み、本アプリをご使用ください。また、本アプリは研究用に開発されたものであり、第三者に無断で譲渡・貸与することは禁止されています。SNS 等へのアップロードや公開も行わないでください。本アプリの権利は三重大学が有しています。本アプリの利用規約に明記されている禁止事項が遵守されない場合や知的財産権を侵害する行為があった場合は、研究事務局から中止のお願いをする場合があります。また、本研究に参加され、アプリを使用される場合は、以下の免責事項をよくお読みください。

【（重要）研究参加に伴う免責事項】

- ・本アプリは治療や診断を目的とした医療機器ではないため、最終的な診断や治療内容については医療機関の受診や医師の判断を要します
- ・本アプリで収集される情報は、かかりつけ医や特定の医療機関と連携を行ってはならず、医療機関側から連絡や通知は行いません
- ・本アプリは事前に予告なくデザインや仕様が変更される場合があります
- ・本アプリに関するトラブル発生時や障害時には、最大限のサポートを行いますが、動作改善や解決の保証はできません
- ・本アプリは研究終了後に有償化となる場合がありますが、詳細については利用者に事前に告知を行います

14. 臨床研究終了後の結果の取り扱い

本臨床研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、三重大学のものになります。あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

15. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

① 研究に用いる情報の種類

ベースラインの評価項目

■アプリ初回登録時

- ・ 基本情報（性別、生年月、E-mail アドレス）

※E-mail とログインIDが識別子となり、氏名・住所・Patient ID は一切取得しない

- ・ 生活習慣（起床時間、就寝時間、食事時間、喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣）
- ・ 基礎疾患（慢性心不全に関わる原疾患）
- ・ 適正体重、身長
- ・ KCCQ スコア、EQ-5D スコア
- ・ かかりつけ医情報
- ・ 医療機関への通院状況
- ・ 内服情報（JAHIS システム対応のQRコードまたはマイナポータル連携で取得 ※任意）
- ・ 健診情報（マイナポータル連携で取得 ※任意）
- ・ 医療費情報（マイナポータル連携で取得 ※任意）

観察期間中の評価項目

■本アプリを使用して日々、研究対象者が入力する項目

- ・ 収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、体重
- ・ 自覚症状：労作時息切れ、浮腫、咳、食欲低下、安静時息切れ

- 天気情報（Application programming interface: API により取得した天気情報と入力時の簡易位置情報（郵便番号区域ベース）とを組み合わせる）
- 運動量（歩数）

評価時（3 か月・6 か月・1 年・2 年）の評価項目

- アプリ使用時間・時間帯、入力項目数
- 質問票：アプリの使用間やヘルスリテラシーに関する評価項目
- 収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、体重
- 自覚症状：労作時息切れ、浮腫、咳、食欲低下、安静時息切れ
- 運動量（歩数）
- KCCQ スコア、EQ-5D スコア
- 受診状況に関するアンケート

ご提供いただいた試料・情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管させていただきます。試料・情報の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料・情報をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

本研究でいただいた試料・情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には再度、三重大大学の倫理審査委員会にて審査を受け、病院長または研究科長の許可を受けてから研究

を行います。研究の内容に関しては、当院のホームページ <https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/document/public/> に掲載予定です。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。ご提供いただいた試料・情報は、インターネットなどでデータセンターへ提供致しますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

16. 医学系研究倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、あなたもしくは代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、事務局までお申し出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

17. この臨床研究に関する研究組織

この臨床研究は三重大学医学部附属病院 循環器内科が主体となって行います。

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

研究分担者：三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 伊藤弘将

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 准教授 藤本直紀

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 森洋樹

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 宇野拳太

18. 研究資金源および利益相反

この研究では、日本医療研究開発機構研究費「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（健康・医療情報活用技術開発課題）」「医学系研究支援プログラム（特色型）」から支給される研究助成金および奨学寄附金（企業以外）を使用します。

この研究ではキュアコード株式会社が開発に関わるアプリを用い、同社より同アプリの開発・保守・点検の役務提供を受けます。この利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加される方の権利・利益を損ねることはありません。

本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

19. お問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく事務局や担当者にご相談ください。なお、アプリに関するご質問（操作方法や動作状態）やお問い合わせ先は、アプリのお問合せフォームや別紙アプリ説明書をご活用ください。

〈研究事務局〉

三重大学医学部附属病院 循環器内科 伊藤弘将

電話：059-231-5015 (内線 5648)、FAX：059-231-5201

heartsign@med.mie-u.ac.jp

〈夜間・休日連絡先〉

三重大学医学部附属病院 10 北病棟

電話：059-232-1111 （内線：5490）