

### 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	ロジックツリーを用いた栄養指導の共感性に与える影響の検討～日本語版 Care measure による検討～
研究機関の名称	自治医科大学健診センター
研究責任者の氏名	川畑 奈緒
研究対象	2021 年度、2022 年度に、本学健診センターを受診し、食事生活相談を受けた 20 歳以上の受診者様を対象とします。
研究の背景・意義および目的	<p><b>【背景・意義】</b></p> <p>栄養指導とは、個人や集団に対し、栄養状態の改善のための、栄養や食生活に関する教育的働きかけを行うものです。食事療法は、時に長年の食習慣を変える必要が生じることから、患者さんにとって実践することが難しい場合があります。そこで、管理栄養士は、患者さんの食習慣を変容させるために、信頼関係の構築、傾聴、承認などカウンセリング的コミュニケーションスキルを用いて、患者さんの内なる気づきを促し、問題解決を図ることが重要です。これらのスキルは、個人の知識や経験に影響されるだけでなく、栄養士の表情、目線、動作など多様な要素が影響するため評価が困難で、容易に上達することが難しいとされています。</p> <p>この医療者と患者さんとのコミュニケーションの質を定量化して可視化する方法として、CARE Measure (The Consultation and Relational Empathy Measure : 共感性評価尺度) があります。CARE Measure は、2004 年に Stewart W Mercer および英国グラスゴー大学・エディンバラ大学の研究チームによって作成された質問紙です。CARE Measure は 10 項目の質問から成り立ち、診療で患者さんが感じた医師の共感を測定できます。共感の受け手である患者さんが医師を評価するという特徴を持ち、プライマリ・ケア医、看護師、その他の医療従事者の共感を測定することもできると報告され、患者さんの満足度との相関が確認されています。</p> <p>一方、ビジネス分野で用いられるロジカルシンキングの手法の一つであるロジックツリーとは、ある事柄に関する原因や問題点など、その事柄を構成している要素をツリー状に書き出すことで、解決法を導き出すフレームワークです。医療分野においては、医師が診断に至るまでの思考プロセスを整理したり、医療者が医療</p>

	<p>現場で生じる問題を解決するために用いたりしています。このように、ロジックツリーは自身の思考過程を整理したり、医療者間同士で思考過程を共有したりするために用いられるケースはみられますが、医療者と患者さん間で用いるケースは、我々が調べた限りありません。</p> <p>通常の栄養指導では、管理栄養士は、患者の身体所見や血液データなどの臨床的問題に関連する栄養学的要素（エネルギーや各栄養素、食品群の摂取状況）を、自身の頭の中で組み立て、その問題点を患者さんに説明しています。ロジックツリーを栄養指導に用いることで、管理栄養士が自身の頭の中で組み立てている問題点を可視化および構造化した状態で患者さんにお示しすることができ、患者さんが自身の問題点の全体像を把握するのに役立つと考えます。よって、患者さんと管理栄養士の間で共通の課題解決の基盤を構築することが可能になり、医療者と患者さんとの間のコミュニケーションの質を高めることにつながると考えます。</p> <p><b>【目的】</b></p> <p>我々は、管理栄養士が栄養指導を行う際に、ロジックツリーを用いて受診者様と共に臨床的問題の原因となっている栄養学的（栄養素および食品群等）要素を書き出すことで、受診者様と管理栄養士の間で共通の課題解決の基盤を構築し、コミュニケーションの質を向上させることができるかどうかを、CARE Measure を用いて明らかにします。</p>
研究手法	健診センターシステムに登録されているデータおよび返却されたアンケート結果のみを用いる研究です。
研究期間	許可されてから 2023 年月 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>受診者様の健診センターシステムに登録されているデータより、以下の情報を使用いたします。</p> <p>年齢、性別、血圧、身体所見（BMI、腹囲）、尿データ（尿蛋白、尿糖）、血液データ（eGFR、尿酸、HDL コレステロール、non-HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP）を抽出します。</p> <p>また、返却されたアンケートのうち、受診年度（2021 年度、2022 年度）、性別、年代（20 代、30 代、40 代、50 代、60 代、70 代、80 代以上）、食事生活相談の受講歴（初回、2 回目、3 回目以上）、CARE Measure の 10 項目について使用いたします。</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ</p>

	<p>せ下さい。また、対象となることを拒否される方は、研究の対象といたしませんので、下記連絡先までお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。また、アンケートの情報については、アンケート回収後に同意撤回した場合でも、同意撤回した個人を特定することが不可能なため、個別のデータを除外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>健診センターシステムから抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。また、アンケートは個人が特定できないように、無記名としています。</p> <p>データは研究責任者が健診センターにおいてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学附属病院 臨床栄養部  主任管理栄養士 川畑 奈緒  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7574</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  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</p>