

参加者情報シート

皮膚疾患の影響に関するグローバルリサーチ（The Global Research on the Impact of Dermatological Diseases、略称「GRIDD」）

皆さまは、研究プロジェクトへの参加をお願いされた方々です。参加するかどうかをご決断いただく前に、なぜこの研究が行われるのか、どのようなことが行われるのかを理解することが重要です。以下の情報をじっくりとお読みになって、機会があれば他の方々とぜひ話し合ってみてください。

当資料をご一読いただき、誠にありがとうございます。

1. この研究プロジェクトの目的は何ですか？

ニキビ、アトピー性湿疹、乾癬、類天疱瘡、白斑など、皮膚科の病気や症状を抱えて生活している人は、世界中で20億人以上いると言われています。これらの疾患は患者様の生活に大きな影響を与えますが、意思決定者が他の多くの疾患よりも負担が少ないと認識しているため、患者様は的確なケアや治療になかなかあり着くことができないというのが実情です。これは決して正しいこととは言えず、患者様にとって実に不公平な状況です。

皮膚疾患の影響に関するグローバルリサーチ（The Global Research on the Impact of Dermatological Diseases、略称「GRIDD Study」）は、皮膚科学史上初となる患者様の影響に焦点を当てた世界的なプロジェクトです。これは、皮膚、爪、毛髪、粘膜の疾患の影響に関する世界的なデータを、患者様から直接収集することを目的としており、患者様と緊密に連携して開発された新しい評価基準（通称「PRIDD」）を使用しています。GRIDDのデータは、地域や国という領域を越え、国際的な患者様のアドボカシー活動に活かされ、より多くの研究を促すとともに、治療や医療政策の向上に貢献し、最終的には、皮膚疾患のある患者様の生活を改善することに繋がります。

2. この研究プロジェクトは誰が企画し、資金を提供しているのですか？

この研究プロジェクトは、国際皮膚科患者団体（通称GlobalSkin）の助成を受けています。実際の研究活動にあっているのは、カーディフ大学（英国）およびハンブルク・エッペンドルフ大学医療センター（ドイツ）の研究チームです。クリス・バンディ教授（カーディフ）とマッティアス・アウグスティン教授（ハンブルク）が研究を率いています。バンディ教授は、健康心理学者であり、炎症性皮膚疾患に関する幅広い知識を持つ世界有数の研究者でもあり、皮膚科の専門臨床医にトレーニングを提供しています。一方、アウグスティン教授は、世界をリードする皮膚科医であり、研究者でもあります。研究チームの他のメンバーは、レイチェル・パティンソン博士（助手、カーディフ大学）、ニローシャー・トリアロニス =スタカラン氏（助手、ハンブルク大学医療センター）で構成されています。

3. どうして参加への招待が自分のもとに届いたのでしょうか？

皆さまのもとに招待が届いたのは、皮膚疾患と共に生きる成人（18歳以上）の方であるためです。アンケートは以下の17カ国語に対応しています。この研究に参加するためには、以下の言語のうち少なくとも1つの言語を十分に読解できることが前提条件となります。（英語、アラビア語、ベンガル語、簡体字中国語、デンマーク語、オランダ語、フランス語、ドイツ語、ヒンディー語、イタリア語、日本語、ポルトガル語、ロシア語、セルビア語、スペイン語、スワヒリ語、ベトナム語）

以下の項目に該当する方は、参加することができません。

- 18歳未満の方
- 代理でアンケートに回答される方
- 上記17言語のうち、十分に読解できる言語が1つもない方

4. 必ず参加する必要があるのでしょうか？

いいえ、この研究プロジェクトへの参加は完全に任意です。参加することをご決断された場合、同意書に署名していただきます。ご参加されない場合、その理由をご説明いただく必要はなく、それが法的権利に影響を及ぼすこともありません。ご参加前にご不明な点がございましたら、レイチェル・パティンソン博士/Dr Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) までご連絡ください。

研究プロジェクトへの参加同意は、同意書に署名した後でも、理由の提示なく、いつでも自由に撤回することができます。



5. 参加すると、どんなことに関与することになるのでしょうか？

この研究に参加すると、アンケートにご回答いただくこととなります。アンケートはオンラインで行われ、参加には同意書への署名とオンラインプラットフォームへのアカウント登録が必要となります。このアンケートでは、個人に関するいくつかの質問（年齢など）をはじめ、皮膚疾患の状態、現在の医療サービスの利用状況、ならびに広範囲に使用されている質問票をいくつか含んでいます。所要時間は約10分～20分で、2023年5月25日～9月28日まで参加することが可能です。

また、新しい「PRIDD」の質問票の一部をテストするために、最初のアンケートにお答えいただいてから6週間後に、より短いバージョンのアンケートにお答えいただく予定です。第2弾のアンケートは、第1弾のアンケートよりも短く、約10～15分で終了します。2023年9月28日まで参加を受け付けており、自動的に招待メールが届きます。第2弾のアンケートに参加できるのは、第1弾のアンケートに8月17日までに参加された方のみです。

6. 参加すると報酬がもらえるのでしょうか？

いいえ、無償でご参加いただくこととなります。この研究プロジェクトが新しい治療法/メソッド/試験/評価の開発につながったとしても、将来的に金銭的な利益が発生することはありません。

7. 参加すると、どのようなメリットがありますか？

参加することで直接得られるメリットや恩恵はありませんが、皆さまの貢献は、皮膚疾患が患者様の生活に与える影響を理解し、意思決定者、臨床医、研究者の意識を高めることにつながります。それが、時間の経過とともに、患者様の経験を向上させ、治療の効果を理解するのに役立つこととなります。

8. 参加すると、どのようなリスクがありますか？

アンケートに参加するうえでのリスクは特にありません。このアンケートの質問は、患者様、皮膚科医、心理学者、研究者のグループによって作成されました。患者様からは、同様のアンケートに回答することがためになったという声をいただいておりますが、皮膚疾患の影響について振り返る際に気分が動揺してしまう可能性もあります。



9. この研究プロジェクトに参加したことの秘密は保持されるのでしょうか？

この研究プロジェクトでは、皆さまから収集した情報、または皆さまに関する情報はすべて機密扱いとし、ご提供いただいた個人情報は、データ保護法に従って管理します。詳しくは、「私の個人情報はどう取り扱われるのでしょうか？」の項目（下記）をご参照ください。

10. 私の個人情報はどう取り扱われるのでしょうか？

この研究の目的を達成するために、いくつかの個人情報が必要となります。これには、皆さまのイニシャル（同意書にご署名の際）、メールアドレス（オンラインプラットフォームにご登録の際）、年齢、性別、民族、居住国などが含まれます。当プロジェクトは、欧州連合の一般データ保護規則（GDPR）に準拠しています。データ管理者であるカーディフ大学は、皆さまの期待に背くことのない形で、データ保護法に従って、個人情報を尊重し保護することを誓約します。データ保護に関するその他の情報には以下のようなものが含まれます。

- 皆さまの権利
- カーディフ大学が研究のために皆さまの個人情報を処理する法的根拠
- カーディフ大学のデータ保護方針
- カーディフ大学データ保護責任者への連絡方法
- 情報コミッショナー事務局への連絡方法

以下のリンクから、情報にアクセスすることができます。<https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

両方のアンケートが終了した後、研究チームは、同意書を除いて、この研究プロジェクトに際して皆さまから収集した個人情報、ならびに皆さまに関連する個人情報をすべて匿名化します。個人を特定できないようにするため、イニシャルやメールアドレスは、アンケートへの回答（アンケートデータ）とは別に保存されます。アンケートデータには、任意の個人識別番号を付与いたします。研究チームメンバーであるレイチェル・パティンソン博士一人だけが、皆さまのイニシャルとメールアドレスと個人識別番号を結びつけるパスワードで保護されたキーにアクセスすることができます。データクリーニングが完了した時点で（アンケート終了後2ヶ月程度）、皆さまのメールアドレスとそれを紐付ける個人識別番号のキーを削除します。皆さまの同意書は少なくとも5年間保管され、研究チームのメンバー、必要に応じて大学の管理・監査チームのメンバー、または規制当局がアクセスすることがあります。匿名化された情報は最低5年間保存されますが、研究目的のために継続的な価



値があると判断された場合は、研究プロジェクト支援のために公表されたり、無期限に保存されたりする可能性もあります。

カーディフ大学は、この研究プロジェクトの目的達成のために、研究パートナーであるハンブルク・エッペンドルフ大学医療センター、GlobalSkin、Swiss4wardと匿名化された皆さまのデータを共有する必要があります。データは、カーディフ大学の「情報の分類と取り扱いに関する方針」に沿って、パスワード保護を使って安全に共有されます。

皆さまは、理由を提示することなく、いつでもこの研究から脱退する権利があります。私どもは、皆さま側から特に破棄の要求がなければ、皆さまから得た既存のデータを保持します。アンケート提出後に当研究からの脱退を希望される際は、レイチェル・パティンソン博士/Dr Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) にメールでその旨をご連絡ください。なお、すでに公開されている匿名データを撤回することはできませんので、あらかじめご了承ください。また、すべての参加者のメールアドレスが不可逆的に削除されると、データセット内のデータから個人を識別する方法がなくなるため、データを削除することは不可能となります。

11. 研究プロジェクトの終了後、データはどのようなのでしょうか？

研究プロジェクトで収集されたデータは、カーディフ大学のリサーチデータストアを使用して安全に保管されます。このデータは、研究チームのメンバーが、健康状態の影響に関する追加分析に使用することがあります。匿名化されたデータセットは、皮膚科の関係者がデータの影響傾向を探ることができるウェブサイト構築するために使用される予定です。

12. 研究プロジェクトの結果はどのように利用されるのでしょうか？

この研究プロジェクトの結果は、学術誌への掲載や学会での発表、データの推移を閲覧できる新設ウェブサイトでの公開を予定しています。また、GlobalSkinに属する患者団体のネットワークは、この結果をアドボカシー活動に利用する予定です。

報告書や出版物、プレゼンテーションにおいて、参加者個人が特定されることはありません。結果の概要は、以下のGlobalSkinウェブサイトで開催される予定です。

<https://globalskin.org/research>

13. 問題があった場合はどうすれば良いですか？

この研究の過程で、皆さまがアプローチされた、または扱われた方法の何らかの側面について苦情や懸念事項がおありの際は、GRIDD研究チームの一員であるレイチェル・パティンソン博士/Dr Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) までご連絡ください。苦情への対応にご不満がおありの際は、ヘルスケア科学部研究ガバナンス部長のジェン・デイビス博士/Dr Jen Davies (daviesj@cardiff.ac.uk) までご連絡ください。

この研究プロジェクトに参加したことにより何らかの損害が生じた場合、特別な補償措置は設けられていません。誰かの過失によって損害を受けた場合、法的措置の根拠となり得ますが、法的代理人に対する費用が発生する場合があります。

14. この研究プロジェクトは誰が審査したのでしょうか？

この研究プロジェクトは、カーディフ大学ヘルスケア科学部研究倫理委員会により審査され、賛同を得ています。

15. 詳細情報およびお問い合わせ先

この研究プロジェクトに関してご質問やご不明な点がおありの際は、一般的な勤務時間内にレイチェル・パティンソン博士 (Dr Rachael Pattinson) までご連絡ください

メール: pattinsonr@cardiff.ac.uk

住所: 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, UK, CF24 0AB.

この研究プロジェクトへのご参加をご検討いただき、誠にありがとうございます。
この「参加者情報シート」をダウンロードして、記録として保管してください。