

情報公開文書

研究課題名

若年 2 型糖尿病患者のライフコース疫学：T2DMU40 フォローアップスタディ

1. 研究の対象となる方

2013 年度に実施された「暮らし、仕事と 40 歳以下 2 型糖尿病についての研究（T2DMU40 スタディ）」の対象となった方のうち、本研究に参加する全日本民医連加盟医療機関で診療を受けた、または受けている方が対象です。

2. 研究の目的

若年成人期に 2 型糖尿病を発症した方が、その後の人生においてどのような臨床的経過や生活上の経験をたどるのかを明らかにし、今後の支援や医療・福祉制度の改善に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究では、過去の T2DMU40 スタディで収集された情報と、各参加医療機関が保有する診療録等の既存情報を用いて、対象となる方の経過を追跡します。この情報公開文書にもとづく研究利用は、各医療機関がすでに保有している既存の診療情報等に限って行います。新たなアンケート、聞き取り、転医先医療機関への照会など、あらためて情報を取得する手続については、原則としてご本人の同意を得て実施します。

4. 研究に用いる情報の項目

本研究で用いる情報は以下のとおりです。

- 過去の調査で収集された情報 - 性別、年齢、BMI、糖尿病の家族歴
- HbA1c 等の重症度指標 - 糖尿病の治療内容
- 喫煙・飲酒・食習慣 - 教育歴、所得、就労状況、婚姻状況、世帯構成
- 社会的支援、社会保障制度利用状況、ヘルスリテラシー等
- 参加医療機関が保有する診療録等の既存情報
- 生死、死亡日
- 腎代替療法開始の有無と時期
- 心血管疾患発症の有無と時期
- HbA1c、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白等の推移

- 糖尿病合併症の経過
- 治療内容の推移
- 受診継続状況

5. 情報の利用・提供の方法

各参加医療機関において対象者を確認し、研究用 ID を付与したうえで必要な情報を抽出します。氏名、住所、カルテ番号などの直接個人を特定できる情報は、原則として各医療機関内で管理し、全日本民医連および共同研究機関には提供しません。全日本民医連研究事務局は、研究用 ID 付きデータを集約し、T2DMU40 スタディのベースラインデータと連結します。京都大学などの共同研究機関には、原則として直接個人を特定できる情報を除いた解析用データのみを提供します。

6. 研究期間

倫理審査承認後から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

7. 個人情報の保護について

本研究で扱う情報は、研究用 ID を付して管理し、氏名等の直接個人を特定できる情報は原則として各医療機関外へ出しません。データは施錠管理またはアクセス制限された環境で保管し、研究目的以外には使用しません。

8. 研究への協力を希望されない場合

この研究に、ご自身の診療情報等が利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先までお知らせください。その場合は、可能な範囲で研究対象から除外します。なお、お申し出によって、今後の診療や支援に不利益が生じることはありません。ただし、すでに解析が完了している場合や、個人を識別できない形で公表済みの場合には、対応が難しいことがあります。

9. 研究成果の公表

研究成果は、学会発表や学術論文などで公表する予定です。公表にあたっては、個人が特定されない形で集計し、糖尿病をもつ方への偏見や差別を助長しないよう十分に配慮します。

10. 研究責任者・問い合わせ先

研究責任者：結城由恵 所属：千鳥橋病院

問い合わせ先：

【医療機関で掲示】

全日本民主医療機関連合会 医療部 担当：内田

電話：03-5842-6451

メール：iryoubu@min-iren.gr.jp

研究説明文書

研究課題名

若年2型糖尿病患者のライフコース疫学：T2DMU40 フォローアップスタディ

1. はじめに

この文書は、あなたに本研究への参加をお願いするにあたり、研究の目的や方法、あなたにお願いしたいこと、個人情報の取扱いなどについて説明するものです。内容をご理解いただいたうえで、参加するかどうかを自由にお決めください。参加しない場合でも、診療や支援に不利益が生じることはありません。

2. 研究の目的

この研究は、若い年齢で2型糖尿病を発症した方が、その後の人生においてどのような健康上・生活上の経験をたどるのかを明らかにし、今後の医療や福祉、支援体制の改善につなげることを目的としています。

3. あなたに研究参加をお願いする理由

あなたは、2013年度に実施された調査「暮らし、仕事と40歳以下2型糖尿病についての研究」に参加し、データを提供してくれました。本研究は、当時研究に参加してくれた人の追跡調査であるため、あらためて参加をお願いしています。

4. 研究の方法

本研究では、以下のうち必要な方法を用いて情報を収集します。

1. 過去の調査で収集した情報を再度活用します。
2. あなたに質問票への回答をお願いします。
3. 必要に応じて、研究担当者または担当職員が、電話または対面で生活状況や受診状況などについてお話をうかがうことがあります。
4. あなたが他の医療機関へ転医している場合には、あなたの同意を得たうえで、転医先医療機関へ必要な範囲で照会を行うことがあります。
5. この研究でうかがう内容
 - 現在の就労状況や生活状況、婚姻や家族構成に関すること
 - 教育、妊娠・出産、社会保障制度利用等に関すること

- 糖尿病による受診中断の経験
- 糖尿病に由来する差別や偏見を受けた経験 など

6. 研究参加による負担

質問票への回答や聞き取りには、1回あたりおおむね10分～15分程度を要する見込みです。設問の中には、生活上の困難や差別経験など、答えにくいものが含まれる場合があります。その場合、答えたくない質問には答えなくて構いません。

7. 予想される利益と不利益

この研究に参加しても、あなたに直接的な医学的利益が生じるとは限りません。一方で、若いころに2型糖尿病を発症した方への支援の必要性や制度上の課題を明らかにすることに役立つ可能性があります。不利益としては、質問内容によって心理的な負担や不快感が生じる可能性があります。ご負担が大きいと感じた場合には、いつでも中止できます。

8. 参加は自由です

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加しない場合でも、今後の診療や支援に何ら不利益はありません。また、いったん同意した後でも、いつでも撤回することができます。撤回を希望される場合は、下記連絡先までお知らせください。ただし、すでに解析済みのデータや、公表済みの結果からあなたの情報のみを取り除くことが難しい場合があります。

9. 個人情報の取扱い

あなたのお名前、住所、連絡先などの直接個人を特定できる情報は、研究用データとは分けて管理します。全日本民医連や共同研究機関に提供するデータには、これらの個人情報は含まれません。

10. 研究に要する費用と謝礼

この研究への参加にあたって、あなたに費用負担はありません。研究に参加することによる謝礼はありません。

11. 研究資金と利益相反

本研究は、「特定非営利活動法人 非営利・協同総合研究所いのちとくらし」の支援を受けて実施します。研究者の一部は寄附講座に所属していますが、研究の実施や結果の解釈、公表が特定の組織や企業の意向に左右されることはありません。

【医療機関で掲示】

12. 研究成果の公表

研究成果は、学会発表や学術論文、報告書などで公表する予定です。公表の際には、あなたの個人が特定されないことがないよう十分に配慮します。

13. 問い合わせ先

研究責任者：結城由恵 所属：千鳥橋病院

問い合わせ先： 全日本民主医療機関連合会 医療部（担当 内田）

電話：03-5842-6451 メール：iryoubu@min-iren.gr.jp