

研究計画書

関連する指針

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正)文部科学省/厚生労働省)(以下「医学系指針」)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針

申請日：西暦2021年5月26日

研究責任者：アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究委員会・委員長
(愛知医科大学医学部先進糖尿病治療学寄附講座・教授)

中村二郎

1. 研究課題名：アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

2. 研究責任者、分担者

区分	所属	職名	氏名
責任者	愛知医科大学	教授	中村 二郎
分担者	熊本大学	教授	荒木 栄一
分担者	京都大学	教授	稲垣 暢也
分担者	山口大学	教授	谷澤 幸生
分担者	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター長	植木 浩二郎
分担者	NTT 東日本札幌病院	病院長	吉岡 成人
分担者	東北大学	教授	片桐 秀樹
分担者	東京大学	教授	山内 敏正
分担者	京都大学	教授	中山健夫
分担者	愛知医科大学	教授	神谷 英紀

以上にて「アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究委員会(以下、委員会)」を構成し、事務局を愛知医科大学医学部内科学講座糖尿病内科内におく。

3. 人を対象とする医学系研究に該当する場合の類型

介入	侵襲	通常の診療範囲	類型	保険等の補償	モニタリング [*] 監査	試料・情報 保管義務	研究登録・公表	研究計画書
なし	≦軽微侵襲	越えない	1 <input checked="" type="checkbox"/>				要	要
	軽微侵襲<		2 <input type="checkbox"/>					
あり	≦軽微侵襲	越えない	3 <input type="checkbox"/>					
		越える	4 <input type="checkbox"/>					
	軽微侵襲<	越えない	5 <input type="checkbox"/>					
		越える	6 <input type="checkbox"/>					
試料の収集・分譲を目的とした研究			7 <input type="checkbox"/>	要	要	要		

4. 研究実施計画

(1) 研究の背景

JDC Study および JDCP Study により、日本人糖尿病の病態に関する新たな事実が明らかとなっている。しかしながら、これらの研究では症例数に限りがあり、糖尿病患者の死因に関する検討を行うためには、より大規模な調査が必要である。アンケート調査をもとにした 1971～1980 年における死因の全国集計が小坂、坂本により初めて報告され、その後は日本糖尿病学会の「糖尿病の死因に関する委員会報告」として定期的に報告されている。

我が国における糖尿病患者の死因調査を定期的に実施し過去の成績と比較することは、病態の変化、平均寿命への影響、管理・治療法の進歩による効果などの多くの情報を得ることに繋がり、今後の対応と展望を考えるうえで非常に有益であると考えられる。

(2) 研究の目的

そこで、前4回とほぼ同様のアンケート調査を当委員会の名の下に行い、2011～2020 年における日本人糖尿病患者の死因に関する解析を行い、これまでの成績と比較検討する。また、今回の調査では、非糖尿病患者の死因に関する調査を同時に行い、糖尿病患者と非糖尿病患者との比較を行う。

(3) 研究の対象者（被験者）

1) 対象者選定方針および人数

選択基準：2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 10 年間に日本全国の医療機関において死亡が確認された糖尿病患者ならびに非糖尿病患者。人数は未定。

除外基準：医師が本試験の対象として不相当と判断した患者

2) 対象者の募集方法

2016～2020 年に日本糖尿病学会年次学術集会において発表を行った施設に調査を依頼する

3) 対象者への謝礼：無

(4) 研究に使用する試料・情報

1) 収集

①試料（血液、ヒト組織等）：試料は使用しない。

②情報（診療情報、質問紙調査、遺伝情報等）：既存の診療情報を収集する。

- 2) 匿名化**：調査票作成時に各医療機関において符号化による連結可能匿名化を実施する。対応表は各医療機関にて保管する。(具体的に：情報収集を依頼する共同研究機関において、研究対象者氏名と符号(医療機関名称略称アルファベット2文字+取得順番号[001, 002...])との対応表を作成する。委員会のもとには符号の付された情報が存在することとなるが、委員会のもとには対応表がないため、直ちに特定の個人を判別することは不可能。)

連結不可能匿名化にしない理由：情報収集後にも疑義照会等のため、臨床データが必要である。

3) 保管と廃棄

研究期間終了後、原則として廃棄しない。但し、研究継続の可能性がなくなった場合や、委員会による研究継続が困難となった時点で廃棄する。

情報の種類：診療情報、解析データ

保管が必要な理由：

解析結果の正確性を期するため、再検に備える目的で保存する。

将来の研究のための貴重な試料とするため保存する。

保管場所：愛知医科大学 (具体的な保管場所：糖尿病内科医局(施設可能))

保管した試料・情報を別の目的に使用する際の手続き：

日本糖尿病学会学術調査研究等倫理審査委員会に改めて申請し承認を得る。

情報の廃棄

情報の種類：診療情報、解析データ

情報の廃棄方法：匿名化した状態で廃棄あるいはシュレッダーにて裁断

共同研究機関が研究参加の意思表示を撤回した場合、情報を廃棄しない。

理由：廃棄しないことで個人情報明らかになるおそれが極めて小さい。

(5) 研究の内容、方法

調査内容を3つに分ける。アンケート調査(I)には、各施設の特徴を把握する目的で、①病床数、②糖尿病患者数、③腎透析の可動あるいは非可動、④眼科医の有無、などを問い合わせる。アンケート調査(II)では、対象期間中に死亡した糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③推定糖尿病発症年齢、④治療期間、⑤糖尿病の病型、⑥死因、⑦生前にみられた主な合併症、⑧治療内容、⑨死因の診断方法、⑩血糖コントロール状況の計10項目を調査項目とする。各調査項目の内容は、以前のものに若干の変更が加えられたものの、解析結果の比較をするうえで問題とならない範囲にとどめる。血管合併症(心筋梗塞、脳血管障害、糖尿病性腎症)を中心として、死因を血糖コントロール状況、糖尿病罹病期間、治療内容、地域、主な合併症などとの関連で解析する。アンケート調査(III)では、当該施設において対象期間中に死亡した非糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③死因を調査項目とする。

(6) 共同研究機関

- 1) 対象となる機関：過去5年間（2016～2020年）に日本糖尿病学会年次学術集会において発表を行った医療機関で調査依頼を承諾した医療機関
- 2) 当該機関における倫理審査委員会の承認：なし
- 3) 本研究における代表研究機関（委員会）の役割：研究の総括、データ解析、成果報告
- 4) 本研究における共同研究機関の役割：情報収集

(7) 予想される医学上の貢献

我が国における糖尿病患者の死因調査を定期的実施し過去の成績と比較することは、病態の変化、平均寿命への影響、管理・治療法の進歩による効果などの多くの情報を得ることに繋がり、今後の対応と展望を考えるうえで非常に有益である。

国外においても、これほど大規模な死因に関する調査は殆ど行われておらず、死因とともに病態や治療法、合併症等に関する情報をも含んだ調査研究は他に類を見ない。

(8) 研究実施場所

委員会を構成する研究者の所属する医療機関ならびに調査依頼に応じた共同研究機関

(9) 研究実施期間

始期：倫理審査承認日

終期：西暦2024年3月31日

(10) 研究資金

- 講座等研究費：_____円 奨学研究費：_____円 受託研究費：_____円
 共同研究費：_____円 科学研究費補助金（種目：_____）：_____円
 その他（日本糖尿病学会）：5,570,000円
 なし

(11) 本研究と企業・団体との関わり：本研究に企業等は関与しない。

(12) モニタリング及び監査

モニタリング：侵襲並びに介入を伴わない研究であり、実施しない。

監査：侵襲並びに介入を伴わない研究であり、実施しない。

5. 被験者保護等

(1) 個人情報の保護：個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守し、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に努める。

(2) 被験者の費用負担：費用負担なし

(3) 研究に参加した場合に被験者の受ける利益・不利益（時間的負担や健康被害を除く）
利益・不利益ともに生じない

(4) 研究により被験者に発生し得る健康被害や負担

- 1) 確定的に発生するもの：なし
- 2) 確率的に発生するもの：なし

(5) 研究により被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の措置

有害事象は生じ得ないため、特別な補償はない。

(6) 被験者の自由意思に基づくインフォームド・コンセント/アセント

医学系指針 12-7(インフォームド・コンセントの手續等の簡略化)に掲げる 4 要件*に基づき、各種同意等の取得を実施しない。すなわち、対象となる個人は既に故人であり、理解および同意を求めることは不可能である。また、代諾者による同意およびインフォームドアセントも取得しない。

*：①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。②手續を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。③手續を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

6. 情報の提供に関する記録等

共同研究機関より情報の提供を受ける際、下記事項を記載した記録を、提供を受ける都度、委員会研究責任者・分担者が紙媒体にて作成し、鍵のかかる場所に保管する。

- 1) 共同研究機関の名称
- 2) 共同研究機関の研究者の氏名等
- 3) 情報の項目：臨床情報項目を記載
- 4) 情報の取得の経緯：共同研究機関の診療の過程で得られた情報であることを記載
- 5) 研究用 ID

7. 研究結果

(1) 被験者個人の研究結果の開示

開示しない (理由：対象となる個人は既に故人であるため)

(2) 研究結果の公開

研究結果を公開する。

公開の方法：論文発表、学会発表、インターネット掲載等

(3) 特許権等

特許権等が発生する可能性はない。

(4) 研究利益

研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）はない。

8. 研究計画の事前登録

介入研究に該当しないため、登録しない。

9. 情報の共同研究機関以外の公的機関への提供

原則として提供しない。但し、公共に貢献する等の妥当な理由と共に提供の依頼がなされた場合には、日本糖尿病学会学術調査研究等倫理審査委員会に改めて申請し提供の承認を得る。

提供元における匿名化の方法：委員会のもとには符号の付された情報しか存在せず、提供先のもとにも符号の付された情報が存在することとなるが、提供先のもとには対応表がないため、直ちに特定の個人を判別することは不可能である。

10. 情報の営利団体への提供

原則として提供しない。但し、公共に貢献する等の妥当な理由と共に提供の依頼がなされた場合には、日本糖尿病学会学術調査研究等倫理審査委員会に改めて申請し提供の承認を得る。

提供元における匿名化の方法：委員会のもとには符号の付された情報しか存在せず、提供先のもとにも符号の付された情報が存在することとなるが、提供先のもとには対応表がないため、直ちに特定の個人を判別することは不可能である。

11. 各種倫理指針への準拠

本研究計画は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに、「ヘルシンキ宣言」に準拠している。

12. 倫理審査結果の情報公開

原則、研究責任者・研究課題名・審査結果を公開する。

13. 本研究の問い合わせ先

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1
愛知医科大学医学部先進糖尿病治療学寄附講座
中村 二郎 (教授)
E-mail : jiro@aichi-med-u.ac.jp
電話 : 0561-76-1181