

倫理委員会審査申請書

令和3年5月26日提出

(社)日本糖尿病学会
倫理委員会 委員長殿

申請者名 中 村 二 郎
所 属 名 愛知医科大学
職 名 教授



※ 受付番号 _____

1. 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. 実施（研究）責任者名 中 村 二 郎	所属 愛知医科大学	職名 教授
3. 実施（研究）分担者名	所属	職名
荒 木 栄 一	熊本大学	教授
稲 垣 暢 也	京都大学	教授
谷 澤 幸 生	山口大学	教授
植 木 浩二郎	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
吉 岡 成 人	NTT東日本札幌病院	病院長
片 桐 秀 樹	東北大学	教授
山 内 敏 正	東京大学	教授
中 山 健 夫	京都大学	教授
神 谷 英 紀	愛知医科大学	教授
4. 実施（研究）事項等の概要 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。そこで、前4回とほぼ同様のアンケート調査を「糖尿病の死因に関する委員会」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。		

5. 実施（研究）事項等の対象及び実施場所

調査の対象期間を 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 10 年間とし、アンケート調査の依頼施設は、前回の調査と同様に「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施設」という条件を満たす施設とする。

注. 実施計画書、インフォームドコンセントの説明書・同意書及び審査に必要と思われる参考文献・資料等を各 2 部添付すること。

注. ※欄は記入しないこと。

6. 本課題実施の医学的・臨床的意義

我が国における糖尿病患者の死因調査を定期的の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。

7. 倫理的配慮について

①実施（研究）等により個人が受ける不利益並びに危険

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推定発症年齢、④治療期間、⑤病型分類、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コントロール状況、の計 10 項目、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死因を調査項目として取り上げ、個人のデータはすべて匿名化され、個人のプライバシーが侵害されることはなく、個人が受ける不利益並びに危険はない。

②実施（研究）の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

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。

③その他（対象となる個人の人権擁護など）

個人のデータはすべて匿名化され、個人の人権が侵害されることはない。

8. その他

研究の実施に関する情報は、日本糖尿病学会のホームページにて公開される。

※ 審査の結果	1) 承認	2) 条件付承認	3) 変更の勧告	4) 不承認	5) 対象外
---------	-------	----------	----------	--------	--------

※ 倫理委員長印	※ 通知年月日 令和 3 年 5 月 28 日	※ 通知番号 日糖学倫理 03-013-(3)
----------	-------------------------	-------------------------

