

研究計画書 [埼玉医科大学総合医療センター]

「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
(多施設共同の後方視的観察研究)

1. 研究の背景・目的

アンケート調査をもとにした 1971～1980 年における日本人糖尿病の死因の全国集計が小坂、坂本により報告されその後日本糖尿病学会の「糖尿病の死因に関する委員会報告」として継続公開されている。糖尿病患者の死因調査を定期的の実施し過去の成紙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が得られ、今後の対応と展望を考える上で有益である。そこで今回もアンケート調査を「糖尿病の死因に関する委員会」の名の下に行い、2001～2010 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。

2. 研究方法

アンケート項目を当該施設の研究協力者に調査を依頼し調査項目を WEB にて記入し収集する。収集したデータを死因に関する解析を行い、これまでの成績と比較する。
(前回の報告参照：参考文献 1)

3. 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2017 年 1 月 31 日
データ収集期間：2013 年 10 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

調在の対象期間を 2001 年 1 月 1 日から 2010 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 (2006～2010 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。当該施設で死亡した者で糖尿病を有したものを対象とする。

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科
(日本国内の上記の調査対象の症例を有する医療施設を含めた共同研究)

6. 調査対象被験者の選択基準・除外基準

選択基準

埼玉医科大学総合医療センターで死亡した患者。

除外基準

上記で糖尿病を有さない者。

7. 被験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

8. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

調査項目として、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項目を取り上げ、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。

9. 健康被害や有害事象への対応

障害が生じる可能性は考えられない。

10. 費用負担について

データ収集の費用でコピー代など事務的に必要な経費は内分泌・糖尿病内科の一般研究費から負担する。対象となる死亡した故人や家族には追加の費用はかからない。

11. 個人情報の取扱い

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

管理方法：電子カルテに測定結果は記載されている。測定結果や患者データは匿名化し電子媒体に記録する。匿名化ファイルやデータのファイルはパスワードにより保護しネット接続されないハードディスク上に保存する。

匿名化方法：患者IDをEXCELのランダム関数を用いて別の数値を作成し匿名化対応表を作成する。

匿名化対応表の管理方法：匿名化対応表は特定のIDとPWを用いてアクセス可能なパソコン上で、パスワードが必要なファイルとして保存する。

匿名化をする者：医局事務 加藤 智恵子

12. データの収集と取扱いについて

12-1 データの収集

2005年3月22日から2010年12月31日までの当院の全死亡患者の死亡日とIDリスト、病名を得る。(添付：埼玉医科大学総合医療センター診療録2次利用申請書参照)

2001年1月1日から2005年3月21日までの当院の全死亡患者の死亡日とIDリスト、病名を医務課の記録より得る。(添付：埼玉医科大学総合医療センター医務課への依頼書)

IDより電子カルテを閲覧や紙カルテを閲覧しアンケート調査項目をさらに詳細に調

査する。

糖尿病の病名のある者について担当者が電子カルテや紙カルテに個別にあたり調査内容を調べる。

結果を一時的にパソコンに入力しハードディスクに保存する。その結果をWEBサイトより登録する。

得られたデータの氏名や病院IDなど個人を特定できる情報とそれ以外の情報を別IDを用いて別ファイルとして保存する。

これにより病名や検査データが個人を特定できる情報がデータ処理において連結ができないようにする。

データの保存場所はハードディスクメディアとしを更にファイル自体にPWをかける。LANと接続されない端末パソコンでデータ保存と処理を行いデータ自体の保護を行う。

利用者の端末パソコンでは個人を特定できない情報として一時保管する。

12-2 データの登録

データはIDとPWによりアクセス可能なWEBサイト

<https://www.kktcs.co.jp/JdsNet/survey/core/login.aspx>

より登録する。なお、登録項目のイニシャルについては、当科で匿名化に用いた番号にて登録する。

12-3 データの破棄

データは連結コード表も含め論文発表時（2017年1月頃）まで保存するが、それも含め当院保存のデータは発表されれば消去する。研究代表委員会に登録されたデータ保存については個人が特定されない状態で保存される可能性がある。

13. 利益相反について

日常診療で得られたデータを収集する観察研究であり利益相反は考えにくい。

14. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

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。

15. 知的財産権

研究成果の知的財産権は日本糖尿病学会に帰属する。

16. 研究組織

研究代表委員会

日本糖尿病学会 「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」

中村二郎 (委員長), 羽田勝計, 稲垣暢也, 谷澤幸生, 荒木栄一, 植木浩二郎, 中山健夫, 神谷英紀

付記) 研究に関する情報は 日本糖尿病学会のホームページ、および埼玉医科大学総合医療センターのホームページに掲載され公開される。

当院 : 研究代表委員会の要請によりアンケート記入を行い **WEB** から登録する。

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

実施者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

助教 森澤 智子

助教 阿部 義美

助教 坂下 杏奈

連絡先 (外線)

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

松田 昌文

TEL : 049-298-3564

17. 参考文献 (添付)

- 1 堀田饒 (労働福祉事業団 中部労災病院)、中村二郎 (名古屋大 大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学)、岩本安彦 (東京女医大 糖尿病センター)他 : アンケート調査による日本人糖尿病の死因—1991~2000 年の 10 年間,18,385 名での検討— (Causes of Death in Japanese Diabetics Based on the Results of a Survey of 18,385 Dabetics during 1991-2000-Report of Committee on Cause of Death in Diabetes Mellitus-) 糖尿病 Vol 50 (1) : 47-61, 2007.