

## 自治体のみなさま

臨床研究「糖尿病性腎症重症化予防プログラム効果検証：  
医療機関への未受診者、受診中断者に対する電話等を用いた  
受診勧奨が受診率に与える効果検証」について

## 説明文書

第 1.0 版 2021 年 1 月 19 日作成

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学  
教授 矢部 大介

# 目次

はじめに .....	3
1. 本研究の目的と意義 .....	3
2. 本研究の実施方法 .....	3
3. 本研究の研究対象者 .....	5
4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について .....	6
5. 研究への参加とその撤回について .....	6
6. 研究を中止する場合について .....	7
7. 研究に関する情報公開の方法 .....	7
8. この研究に関する情報の提供について .....	7
9. 個人情報の取り扱いについて .....	7
10. 情報の保管及び廃棄の方法 .....	7
11. この研究にかかる資金源及び利益相反について .....	8
12. 経済的負担、謝礼について .....	8
13. 研究の実施体制について .....	8
14. 研究に関する問い合わせ・苦情について .....	9
15. 知的財産権の帰属について .....	9

## はじめに

この説明文書は、貴自治体にこの研究の内容を正しくご理解いただき、貴自治体の自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

研究代表者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、貴自治体の自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この研究は岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会、久留米大学生命に関する倫理委員会にて承認されています。

## 1. 本研究の目的と意義

医療機関を受診していない糖尿病患者さんや受診を中断してしまっている糖尿病患者さんは、糖尿病が重症化して透析や失明などにいたる危険があります。未受診の患者さんや治療を中断した患者さんに対して、医療機関への受診勧奨を行い、透析や失明などにいたる糖尿病患者さんを一人でも減らす取り組みが重要です。現在、全国の自治体で実施されている「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」において、未受診の患者さんや受診を中断した患者さんに対して、様々な手段で受診勧奨を行っていますが、その有効性が十分に確立されていません。今回、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」において、未受診の糖尿病患者さんや受診を中断した糖尿病患者さんに対して、電話等を用いた受診勧奨が、医療機関への受診率ならびに再受診率の向上に資するかを検討します。令和3年度、令和4年度の2年間、事前に決められた受診勧奨の方法で受診勧奨を行い、医療機関が保険者に請求する医療費の明細や検診結果をもとに、医療機関への受診率ならびに再受診率の向上、さらには糖尿病の良好な管理に資するかを検証します。本研究の成果により、効果的かつ継続実施可能な「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」の運用方法の確立が期待されています。

## 2. 本研究の実施方法

研究の趣旨をご理解いただき、同意の得られた自治体に対して、令和3年度は自治体を、電話等を用いた受診勧奨を行う群（強化群）と受診勧奨通知を郵送する通常の受診勧奨を行う群（対照群）に無作為に割付、それぞれの受診勧奨の効果を被保険者の受診率、継続受診率により評価します。令和4年度は、無作為割付を行わず、自治体が強化群、対照群を選択し、それぞれの受診勧奨の効果を被保険者の受診率、継続受診率により評価します。

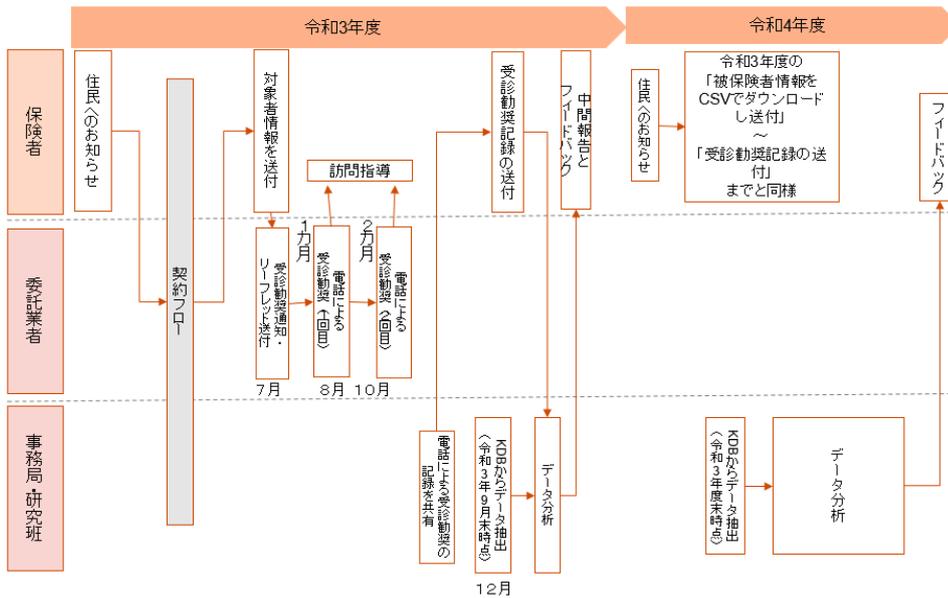
対象：国民健康保険に加入されている自治体住民のうち、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」において医療機関への受診勧奨の対象となる未受診の糖尿病患者さん、治療を中断した患者さん

研究期間：承認日～令和5年9月30日

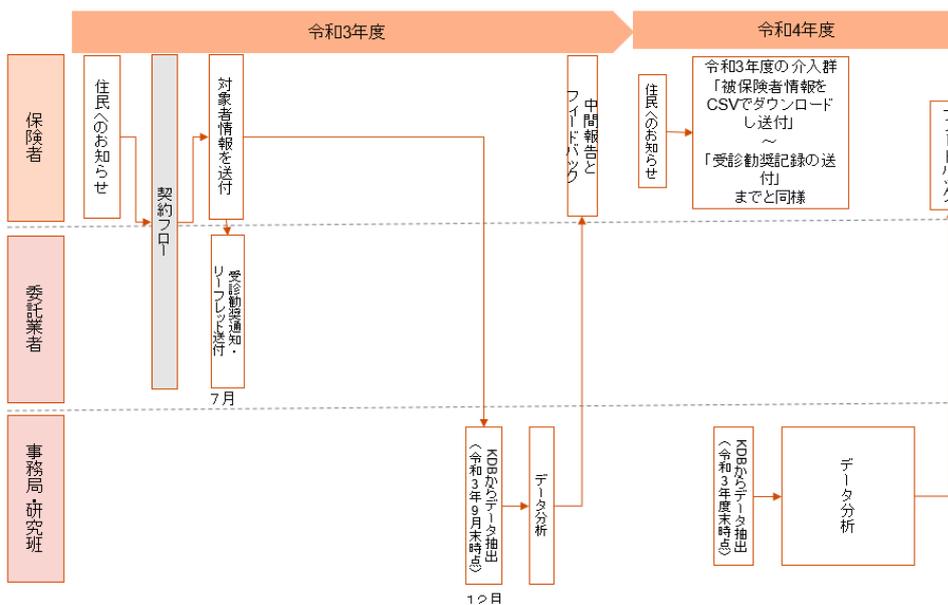
研究目的・方法：「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」において、未受診の糖尿病患者さんや受診を中断した糖尿病患者さんに対して、電話等を用いた受診勧奨が、医療機関への受診率ならびに再受診率の向上に資するかを検討します。令和3年度、令和4年度の2年間、事前に決められた受診勧奨の方法で受診勧奨を行い、医療機関が保険者に請求する

医療費の明細や検診結果をもとに、医療機関への受診率ならびに再受診率の向上、さらには糖尿病の良好な管理に資するかを検証します。

【強化した受診勧奨を行う群（強化群）】



【一般的な受診勧奨を行う群（対照群）】



研究に用いる情報の種類： 医療機関が保険者に請求する医療費の明細（レセプト・データ）、特定検診の結果

レセプト・データ：年齢、性別、糖尿病（ICD-10 E10～E14）による医療機関の受診歴、糖尿病治療薬の処方歴、入院・外来栄養食事指導料、糖尿病合併症管理料、在宅療養指導管理料

特定検診データ：体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c

なお、上述したデータは、国民健康保険中央会にて KDB より抽出し、匿名化をした後、電子ファイル（エクセル）の形式にて、岐阜大学内の研究事務局に送られます。また、同データは、統計学的解析を目的に、岐阜大学内の研究事務局から、電子ファイル（エクセル）の形式にて、久留米大学バイオ統計センターに送られ、統計学的解析に使用されます。

### 3. 本研究における研究対象者

本研究では、国民健康保険に加入している貴自治体の住民のうち、以下の条件を満たす、医療機関未受診の糖尿病患者さんや受診を中断した糖尿病患者さんを研究対象者とします。

#### （1）未治療患者

- 糖尿病性腎症病期 2 期以下の患者（下記定義により）
- 問診で「糖尿病治療なし」
- レセプト糖尿病傷病名（平成 30 年度より令和 3 年度）なし
- レセプト糖尿病薬剤名（平成 30 年度より令和 3 年度）なし

#### （糖尿病性腎症病期 2 期以下の患者の定義）

下記のすべてを満たす：

- HbA1c が 6.5% 以上、または空腹時血糖値 126 mg/dL 以上（随時血糖値 200 mg/dL）
- 検査値より尿蛋白（±）以下

#### （2）治療中断患者

① 下記のすべてを満たす患者（前年度健診受診あり）：

- 糖尿病性腎症病期 2 期以下の患者
- 問診で「糖尿病治療なし」
- 下記のすべてを満たす
- ✓ レセプト糖尿病傷病名（令和 4 年 1 月から 3 月）なし
- ✓ レセプト糖尿病薬剤名（令和 4 年 1 月から 3 月）なし
- ✓ 下記のどれかを満たす
  - ☆ レセプト糖尿病傷病名（平成 30 年度より令和 3 年 1 2 月）あり
  - ☆ レセプト糖尿病薬剤名（平成 30 年度より令和 3 年 1 2 月）あり

#### （糖尿病性腎症病期 2 期以下の患者の定義）

下記のすべてを満たす：

- HbA1c が 6.5% 以上、または空腹時血糖値 126 mg/dL 以上（随時血糖値 200 mg/dL）
- 検査値より尿蛋白（±）以下

② 下記のすべてを満たす患者（前年度健診受診なし）：

- レセプト糖尿病傷病名（令和 4 年 1 月から 3 月）なし
- レセプト糖尿病薬剤名（令和 4 年 1 月から 3 月）なし
- 下記のどれかを満たす
  - ☆ レセプト糖尿病傷病名（平成 30 年度より令和 3 年 1 2 月）あり
  - ☆ レセプト糖尿病薬剤名（平成 30 年度より令和 3 年 1 2 月）あり

なお、以下の除外基準を満たす方は、本研究の対象とはなりません。

(1) 未治療者、治療中断者のうち、検診データ上、糖尿病性腎症第3期以上が疑われる被保険者

(糖尿病性腎症病期3期以下の患者の定義)

下記のすべてを満たす：

- HbA1cが6.5%以上、または空腹時血糖値126 mg/dL以上(随時血糖値200 mg/dL)
- 検査値より、顕性アルブミン尿(300 mg/gCre以上)あるいは持続性蛋白尿(0.5 g/gCre以上)、またはeGFR 30 ml/分/1.73m<sup>2</sup>未満

(2) 保険者に対して、本研究への参加を同意しない旨、連絡をしてきた被保険者

#### 4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

本研究は、糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業において、自治体が一般に実施する事業内容に含まれる介入方法にとどまり、研究を目的とした積極的な侵襲や介入を実施するものではありません。また、研究対象者の研究期間内に受ける診療に対する費用は、すべて研究対象者の保険および研究対象者の自己負担により支払われ、通常と比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はありません。しかし、研究の成果は、糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業をより効果的に実施する方法論の確立に有益となる可能性があります。

研究対象者の研究期間内に受ける診療は、通常診療であり、本研究に参加することでリスクが上昇することはありません。また、保険適用範囲内での使用であるため「医薬品副作用被害救済制度」が利用できます。KDBから研究対象者のレセプト・データ、検診データを抽出し、解析を行うため、個人情報漏洩の可能性があります。研究事務局は研究対象者識別コードまたは登録番号を用いてデータ管理を行うため、情報漏洩を生じないように徹底します。

#### 5. 研究への参加とその撤回について

本研究は、糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業において、保険者が一般に実施する事業内容に含まれる介入方法にとどまり、研究を目的とした積極的な侵襲や介入を実施するものでないことから、対象者個人から直接の同意は得ません。ただし、KDBデータを匿名化して分析に使用するため、各自治体から、広報やホームページ等を用いて住人に対して研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障します。情報が本研究に用いられることについて研究対象者にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。研究対象者が参加拒否される場合、研究対象者に不利益が生じることはありません。なお、研究実施上、すでに個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合がございます。

本研究では、ご参加いただく各自治体からKDBデータの使用について書面にて同意書を取得します。いったん同意した場合でも、自治体が不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。その場合、研究用に取得した情報は、自治体や研究対象者が特定できないようにした上で廃棄され、診療記録の情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表さ

れていた場合のように、解析結果を廃棄することができないことがあります。その場合でも、自治体や研究対象者が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

## 6. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた研究対象者の情報をまとめた形で報告されますので、研究対象者の氏名などの特定できる情報が公開されることはありません。

## 8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、参加の継続について自治体や研究対象者の意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

自治体や研究対象者のご希望によりこの研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

## 9. 個人情報の取り扱いについて

本研究にかかわる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報を厳格に保護します。また、研究責任者、研究分担者は、KDB データを提出する際には、研究対象者識別コードもしくは登録番号を用いるなど第三者が特定の個人を識別できないように匿名化し、個人情報保護に十分配慮します。

研究事務局は研究対象者識別コードまたは登録番号を用いてデータ管理を行います。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。

## 10. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究のために、KDB から抽出された匿名化されたデータは、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存します。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止します。また、同意の撤回ならびにオプトアウトによる情報利用の拒否の申し出を受けた場合、KDB から抽出されたデータを破棄します。本研究終了後、本研究で得られた研究対象者に係わるデータ等を他の研究において2次利用する可能性があります。その場合は、あらためて倫理審査申請を行い、承認を得ます。これらの活用においても、あなたの個人樹夫報が明らかになることはありません。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年

間保存し、岐阜大学の規則に則り廃棄します。

#### 11.この研究にかかる資金源及び利益相反について

本研究は厚生労働省補助金にて行います。なお、本研究は糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業において、自治体が一般に実施する事業内容に含まれる介入方法にとどまり、研究を目的とした積極的な侵襲や介入を実施するものでなく、研究対象者の研究期間内に受ける診療に対する費用は、すべて研究対象者の保険および研究対象者の自己負担により支払われます。

本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 12.経済的負担、謝礼について

本研究は糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業において、自治体が一般に実施する事業内容に含まれる介入方法にとどまり、研究を目的とした積極的な侵襲や介入を実施するものでなく、研究対象者の研究期間内に受ける診療に対する費用は、すべて研究対象者の保険および研究対象者の自己負担により支払われます。

なお、研究対象者への郵送や電話等による受診勧奨などにかかる費用は、国からの補助金によりまかなわれます。また、KDBデータの解析費用は、研究責任者が受ける厚生労働省補助金によりまかなわれます。なお、本研究にご参加いただくにあたり、自治体や研究対象者に謝礼はありません。

#### 13.研究の実施体制について

本研究は以下の体制で実施します。

##### 【研究代表者】

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 教授 矢部 大介

##### 【分担研究者】

久留米大学バイオ統計センター 准教授 室谷 健太  
岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 助教 加藤 文博  
岐阜大学医学部附属病院 第3内科 医員 酒井 麻有  
岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 大学院生 窪田 創大

##### 【研究事務局】

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 助教 加藤 文博

##### 【参加施設】

久留米大学バイオ統計センター 准教授 室谷 健太

#### 14.研究に関する問い合わせ・苦情について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく研究事務局にお尋ねください。

##### 【連絡先】

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野

担当：加藤 丈博 Tel：058-230-6377 Tel：058-230-6000（夜間・休日）

##### 【苦情窓口】

担当部署：岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6059（平日 8：30から17：15まで）

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp

#### 15.知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、研究者及び研究参加施設に帰属します。研究に参加していただいた自治体や研究対象者に、この権利が生じることはありません。

