

国民健康保険に加入されている〇〇市の住民の皆様へ

「糖尿病性腎症重症化予防プログラム効果検証」への協力をお願い

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、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証する目的から、「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」に〇〇市も参加することになりました。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

対象：国民健康保険に加入されている〇〇市の住民のうち、「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。

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

外部への情報の提供方法： 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の情報は、個人が特定できないように匿名化した上で岐阜大学を代表機関とする研究班に提供されます。

研究組織：

【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

【研究事務局】岐阜大学医学部附属病院 第3内科 講師 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

研究情報提供について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いる研究等については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。本事業は「オプトアウト」を用いた研究となります。情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方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。お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、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。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、ご希望が

あれば、ほかの研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、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ならびに研究参加機関の久留米大学倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学、久留米大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈およ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。

お問い合わせ先

【〇〇市の相談窓口】

〇〇市〇〇課

電話：〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇

【研究全体の相談窓口】

岐阜大学医学部附属病院 第3内科 講師 加藤 文博

〒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

Tel : 05 8 - 2 3 0 - 6 3 7 7

Tel : 05 8 - 2 3 0 - 6 0 0 0 (夜間・休日)

【研究責任者】

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

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 05 8 -2 3 0 -6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp