

過去に健康空間情報学講座での研究（DialBetics を使用した研究または利用意向調査）に参加された皆様へ

研究課題「DialBetics 臨床研究結果の二次分析によるシステムの利便性および療養指導機能向上の検討（後ろ向き観察研究）」

へのご協力をお願い

【お知らせ】

※案内文書を改訂しました。改訂した部分を赤字で示しています。（平成 29 年 3 月 10 日）

1. この研究の概要

【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座  
研究責任者：脇嘉代・健康空間情報学講座・特任准教授  
（担当業務：データ収集・匿名化・データ解析）

【研究協力機関】

- ・株式会社 NTT ドコモ
- ・日本電信電話株式会社メディアインテリジェンス研究所（以下 NTT MD 研究所）
- ・NTT レゾナント株式会社  
（担当業務：食事画像の調整・データ解析）

【研究目的】

この研究は、過去にあなたに参加して頂いた DialBetics（ダイアルベティックス）を用いた臨床研究で得られたデータおよび病院の診療録（カルテ）を二次利用し、アプリの実用化に向けて患者さんの利便性の向上や、患者さん個人に対応したアドバイスなどの療養指導機能を検討するための研究です。

本研究の対象となる過去の研究は以下の通りです。ご自身が該当するかどうか知りたい方は、末尾の問い合わせ先までお問い合わせください。

- (1) ICT を利用した 2 型糖尿病患者の管理システムの有効性の検討（平成 22 年 12 月 20 日～平成 25 年 10 月 31 日）
- (2) 2 型糖尿病患者自己管理支援システム（DialBetics）のインスリン使用者における安全

性の検討（平成 27 年 7 月 31 日～9 月 30 日）

(3) 情報通信技術 (ICT) を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査 (平成 26 年 8 月 18 日～平成 27 年 3 月 31 日) …2 型糖尿病の方のみが対象です

(4) 情報通信技術 (ICT) を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査：音声を使用したアプリに関する調査 (平成 28 年 2 月 19 日～4 月 15 日) …2 型糖尿病の方のみが対象です

## 【研究方法】

解析する項目と内容は以下の通りです。この研究のために、新たにあなたに測定して頂く項目や身体的負担はありません。

### 1-1. 解析項目

#### 1) 東京大学医学部附属病院の診療録（カルテ）の記載内容

上記研究 (1) または (2) に参加し DialBetics にデータを登録された方は 1) に加え：

- 2) 患者情報：年齢、性別、診療録（カルテ）の記載内容（治療内容、合併症の程度）
- 3) 検査結果：血液検査（HbA1c、空腹時血糖値、中性脂肪値、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血清クレアチニン）、尿検査（尿電解質、微量アルブミン、尿タンパク）
- 4) 測定値：身長、体重（BMI）、内臓脂肪（測定した方のみ）、血圧、血糖値、歩数／活動量、尿中ナトカリ比（測定した方のみ）
- 5) 食事データ：料理名とそれに対応した栄養素等摂取量、食事画像
- 6) 測定値や食事データに付随する登録日時
- 7) 臨床試験参加前後のインタビュー調査の結果

### 1-2. 解析内容

#### 1) 診療録（カルテ）の記載内容の分析

健康空間情報学講座において、平成 21 年 5 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日の診療録から、糖尿病の療養指導に関連するもの（糖尿病・代謝内科医師の外来診療記録、栄養指導記録、糖尿病透析予防指導の記録、入院時の経過記録等）を抽出します。実際に病院で行われた診療や指導の事例を参考に、アプリのアドバイスの内容を作成します。

上記研究 (1) または (2) に参加し DialBetics にデータを登録された方は上記に加えて：

#### 2) 測定値の時系列データの解析

健康空間情報学講座において上記 1-1 の項目 2) ～7) を解析に用います。アドバイスの内容の充実につなげるために、生活習慣と測定データの関係を検討します。

#### 3) 食事登録機能の強化

健康空間情報学講座において料理データベースを作成し、データ解析に用います。対

象のデータは、あなたが撮影した食事画像、食事判定結果（料理名、栄養素等摂取量：エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、コレステロール、食物繊維、食塩）、登録日時です。

食事画像は解析のために第三者（NTT MD 研究所、および NTT レゾナント社）に提供します。この時、食事画像と記録された料理名のみが提供され、それらは個人情報を含みません。

### 1-3. 研究期間

平成 28 年 3 月～平成 33 年 3 月

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし研究にご協力頂けない場合は糖尿病・代謝内科の外来主治医もしくは末尾の問い合わせ先にご連絡ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究開始後2週間以内（平成28年4月まで）にご本人の申し出があれば、解析からあなたのデータを除外します。**解析項目1) 東京大学医学部附属病院の診療録（カルテ）の記載内容の解析については、平成29年4月7日までに申し出があれば、解析からあなたのデータを除外します。**

### 3. 個人情報・プライバシーの保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（匿名化）、当研究室において厳重に保管します。また、解析のために第三者（NTT MD 研究所および、NTT レゾナント社）に提供するデータは全て匿名化したものを用います。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

**1) 診療録（カルテ）の記載内容の分析において、あなたのプライバシーに関わる情報（病状や生活状況などの具体的な情報、診療録の記載内容等）がそのままアプリのアドバイスに使用されることはありません。あなたに関する情報はアドバイス作成の基礎資料としてのみ活用し、実際のアドバイスの内容からは具体的な診療・指導事例がわからないようにします。**

### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

## 5.研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の糖尿病および医療情報研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに糖尿病の合併症の予防の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。研究に参加しなくても、あなたが受ける診療内容に影響がでることはありません。

## 6.研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。匿名化により誰の資料等かが分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。なお、将来、当該資料等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

## 7.あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。また、あなたへの謝金はありません。

## 8.知的財産権、利益相反について

- 8-1. この研究で生じる知的財産権は、東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座に帰属します
- 8-2. 健康空間情報学講座は東京大学と株式会社 NTT ドコモとの社会連携講座であり、共同研究契約を締結しています。
- 8-3. 画像処理技術を用いた食事画像の判定に関する検討が、NTT ドコモに技術支援を行なっている NTT MD 研究所にて実施されます。NTT MD 研究所による画像判定は、NTT ドコモと健康空間情報学講座の共同研究に基づく NTT MD 研究所による講座への技術支援の一環として実施されます。
- 8-4. NTT レゾナント株式会社は健康空間情報学講座との契約に基づき、食事画像を解析用に調整します。
- 8-5. この研究に関わる費用は研究費から負担します。

## 9.その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

第1版：平成28年3月28日

第2版：平成29年3月10日

【問い合わせ先:DialBetics事務局】

研究責任者：脇 嘉代（わき かよ）

東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-5800-9129 Fax: 03-5800-9129

email:[dialbetics-project@umin.ac.jp](mailto:dialbetics-project@umin.ac.jp)