

## 糖尿病性腎症重症化予防事業対象者の方へ

高齢化が進む中で生活習慣と社会環境の変化に伴う糖尿病患者数の増加が課題となっています。糖尿病は放置すると網膜症・腎症・神経障害などの合併症を引き起こし、患者のQOLを著しく低下させます。

神戸市国民健康保険では、糖尿病が重症化するリスクの高い医療機関の未受診者・受診中断者等について受診勧奨や保健指導を行うことにより、治療に結びつけ、腎不全、人工透析への移行等、重症化を予防する取組みを行っています。この取組内容をより効果的なものにするために、厚生労働科学研究「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防の更なる展開を目指した研究（研究代表：津下一代、あいち健康の森健康科学総合センター（現、女子栄養大学））」に参加し、効果検証や研修会・相談会への参加など技術的支援を受けていきます。

### 1. 本研究について

糖尿病性腎症重症化予防の取組は、平成27年に発足した日本健康会議「健康なまち・職場づくり宣言2020」においてその推進が掲げられ、全国自治体において既に開始されています。

この研究は、神戸市を含む全国の複数の自治体において実施される糖尿病性腎症重症化予防事業について、その効果評価を目的として、厚生労働科学研究「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防の更なる展開を目指した研究（研究代表：津下一代、あいち健康の森健康科学総合センター（現、女子栄養大学））」が統合分析するものです。

### 2. 倫理審査委員会にて認証を受けていることについて

この研究については、「公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団の倫理審査委員会」「女子栄養大学 研究倫理審査委員会」および「神戸市保健事業に係る倫理審査委員会」の審査にもとづき、同委員会の承認を受けています。

### 3. 本研究の背景、意義、目的

この研究は、神戸市国民健康保険で実施している「糖尿病性腎症重症化予防事業」の対象者となった方のその後の健康状態や治療状況を調べることを主な目的としています。

### 4. 研究の対象

平成27年4月1日～平成36年3月31日に神戸市糖尿病性腎症重症化予防事業の対象者となった人

## 5. 研究の方法・研究期間

糖尿病性腎症の重症化予防を目的とした保健事業を実施する全国の自治体から、研究期間内に行われた健診等検査結果、問診結果、レセプト情報等を収集し、保健事業の有効性を調査します。

研究期間：平成 30 年 4 月 26 日～ 平成 36 年 3 月 31 日

## 6. 外部への資料・情報の提供

提供されるデータは、特定健診検査結果・問診データ、レセプトデータ（生活習慣病章病名の有無、医療費、医薬品名など）、要介護度、糖尿病性腎症重症化予防プログラム参加者の方の介入日・介入方法・指導内容 等となります。

情報の方法は、氏名等の個人を直接特定できる情報は除き、匿名化した上で、電子媒体で研究班事務局に情報提供します。研究結果は対象集団の統計データとして報告するため、個人情報公開されることはありません。

## 7. この研究の予測される利益や効果と起こるかもしれない不利益について

重症化予防プログラムを評価し、効果的な保健サービスにつながることを考えられます。既存のデータを使用する研究であり、不利益はありません。

## 8. 安全性

新たな検査は行わないため、危険性や重篤な副作用は想定されません。

## 9. 研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画および研究方法、結果については研究報告書やホームページ (<https://www.ktsushita.com/cn4/pg3499.html>) にて公表します。

## 10. 個人情報の取扱いについて

情報はすべて個人が特定されないよう神戸市の中で匿名化を行い、対応表とともに厳重に管理されます。あいち健康の森健康科学総合センターへ情報を提供する際には、個人情報とは無関係の被験者識別コードで管理しますので、個人が特定できる情報は保持しません。また、本研究で得られた研究結果を公表する際には、個人が特定できないように対応します。

## 11. 資料・情報の保管及び廃棄について

研究に関するデータは、研究班にてセキュリティー管理を行います。研究担当者は、定められた保管方法に従って情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。

この研究で得られた情報は可能な限り長時間保管し、少なくとも、研究終了から 5 年を経過した日または結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

情報を廃棄する際は、印刷資料はシュレッダー、溶解処理等により再現不可能な状態にして廃棄します。書き換え不可能な電子媒体のデータは読取不可能な状態にまで物理的に破壊した上で適切に廃棄します。

## 1 2. 調査・検査の費用について

新たな検査や費用が生じることはありません。

## 1 3. 研究の資金源、研究者等の研究に係る利益相反について

この研究は、厚生労働科学研究として実施するものです。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 1 4. データの二次利用について

この研究で得られた情報は、研究に参加される際に受けた説明の目的・項目の範囲を超えて将来の研究のために用いる可能性があります。その際には、再度倫理審査委員会での審査をうけ承認を得て利用します。

## 1 5. 研究に関するご質問、お問い合わせ先

本研究についてご質問等ありましたら、下記へご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、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。

また、情報が該当研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記に連絡先までお申し出ください。その場合でも、神戸市保健事業に関する不利益が生じることはありません。

### 【情報提供拒否に関すること・問合せ先】

神戸市 国保年金医療課 保健事業担当  
TEL : 078-322-0217 FAX : 078-322-6041

### 【研究班問い合わせ先】

研究代表者：津下 一代（女子栄養大学・特任教授）  
連絡先：〒350-0288 埼玉県坂戸市千代田 3-9-21  
女子栄養大学  
TEL:049-282-3717 FAX:049-282-3717