

議題 2 2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：

多施設共同無作為化非盲検群間比較試験

(責任医師/申請医師 美内 雅之 内科部長)

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

対象：当院内科へ通院する新規2型糖尿病患者（患者詳細は別紙参考）

実施場所：当院内科外来および患者個々の生活場

○医療行為等における医学倫理的配慮について

①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

本研究の全ての担当者は本研究を遂行するにあたり、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守する。研究参加の有無ならびに途中の同意撤回は、その後の治療に一切の影響を与えないものである。本研究において収集したデータは、研究を担当するスタッフのみがアクセス可能なシステムを採用しており、内容が第三者にもれないように作業場所、データ保管方法など厳重に管理する。なお、個人情報の紐付けとなる対象者識別は、匿名化（番号振り分け）を行い、その対応表は当院医局（暗号キーが入室に必要）内の鍵のかかる場所に保管する。匿名化個人データは当院では保管されず、研究主幹の国立国際医療研究センター内で厳重に保管され、アクセスコードをもって同サーバー内でのみの閲覧に留められる。そこで得られたデータは当院の外来カルテに記載されることも想定されるが、こちらも限られた場所で限られた人しか閲覧はできない（通常のカルテ保管・閲覧の個人情報保全に準じる）状態を維持する。

(他、詳細は別紙に記載)

②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本書面にて本研究の説明を行い（外来で説明あるいは説明会で説明）、同意書に患者の同意・署名を記載してもらう。なお同意撤回は研究途中でも可能とし、同意撤回書への同意撤回意思と署名をもって研究中止とする。

(他、詳細は別紙に記載)

③医療行為等によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究によって生じる個人の不利益として、研究内容や研究に使用する機器の説明に30～60分の時間を要し、指定の機器を使用した自宅での測定や、介入群においては、そのデータの送信に手間を要する点がまず挙げられる。また、これらIoT機器使用については、機器の電池消耗による電池の交換作業が必要であり、その電池の費用負担（約3,000円/年）やアプリのダウンロードに使用する通信費

(公共Wi-Fiなら無料)、採血検査については3ヶ月に1回の受診費用を必要とする。本研究では、個人情報を取り扱うため、万が一、情報が漏洩した場合には、研究対象者に不利益が発生する可能性がある。研究によって生じる不利益については、説明文章などを用いて十分に説明し、上記不利益を含めて同意を得られた研究対象者のみに本研究に参加していただく。

④予測される医学上の貢献

本研究の実施により、糖尿病患者の生活習慣改善意欲の向上、行動変容の促進、血糖コントロールの改善などが期待される。IoT活用による糖尿病管理法の開発は患者の生活習慣指導にかかる人的・経済的な負担の軽減に貢献でき、より効率的かつ具体的な糖尿病治療のツールとなりえると考ええる。

⑤その他

本研究は国立国際医療センター内 糖尿病研究センター長の植木浩二郎 先生との共同研究であり、日本初のIoT治療方法の確立を目指すべく、三菱総合研究所やオムロンヘルスケア株式会社の支援事業である。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

本研究は、前向き臨床介入研究であり、当院（当科）外来通院患者が研究対象者となり、日常診療受動のみならず、スマートフォンを介した血糖管理マネージメントソフトを用いた治療介入の効果を検討する臨床研究であるため。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上