

## 患者さんへ

### 臨床研究：「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」 についてのご説明

#### 1. 臨床研究について

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成 29 年度「IoT 等活用生活習慣病行動変容研究事業」における「研究開発課題名：IoT 活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の行動変容に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究」に採択されたものです。国立国際医療研究センター糖尿病研究センターの植木 浩二郎を研究代表者として実施します。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

#### 2. 当院の倫理委員会にて承認を受けていることについて

この研究については、国立国際医療研究センターの倫理委員会の審議にもとづく理事長の許可を得ています。

#### 3. あなたの病気について

あなたの病気は、2 型糖尿病です。2 型糖尿病はインスリンの分泌低下やインスリン抵抗性をきたす素因を含む複数の遺伝因子に加え、過食（とくに高脂肪食）、運動不足、肥満、ストレスなどの環境因子および加齢が加わり発症します。

本邦の糖尿病患者数は増加の一途をたどっており、糖尿病と糖尿病予備群の合計は 2,000 万人、全人口に対する割合は男性 16.3% 女性 9.3%と漸増しています（平成 28 年国民健康・栄養調査）。糖尿病は網膜症や腎症などの細小血管症、心筋梗塞や脳梗塞などの大血管症に加え、悪性腫瘍、認知症の発症リスクを高めます。

#### 4. あなたの病気に対する治療法について

糖尿病の治療には、食事療法・運動療法、薬物療法があります。性別・年齢・肥満度・身体活動量・血糖値・合併症などを考慮し、食事療法・運動療法から開始します。食事療法・運動療法を継続しても効果が見られない場合には、薬物療法を開始します。薬物は少ない量から開始され徐々に増量され、血糖コントロールを図ります。



## 5. 研究の目的、背景、意義

わが国では、特定健診で受診を勧められても、病院に行かない方の割合が約 50% (2,790 万人) にのぼります (平成 25 年度特定健診・保健指導実施状況 厚生労働省)。積極的に治療を受ける患者さんの割合は低く、糖尿病においても早期発見・早期治療が十分に実施できていません。その結果、糖尿病の重症化・合併症の進展につながることがあります。

糖尿病を代表とする生活習慣病の改善には、患者さんの食行動や運動習慣などをいかに効果的に変えられるかが重要ですが、患者さんに対し個別的な生活習慣管理指導を行うことは容易ではありません。その一因として、健康や健診・医療・介護の情報を、個人や保険者・医療機関などがそれぞれ個別に収集・管理しているため、医療者が患者さんの生活背景を十分に把握することが難しい状況にあります。このような糖尿病の患者さんの色々な問題を解決する方法として、近年、モノのインターネット (Internet of Things 以下 IoT とします) が注目されています。これまでのいくつかの研究では、IoT を用いたセルフモニタリングにより自身の行動変容を促進し、血糖コントロールを改善できることが報告されていますが、いずれも研究の規模が小さく、IoT の有用性を証明できる質の高い臨床研究が必要とされています。

この研究ではその点に着目し、2 型糖尿病患者さんを対象に、健診データとウェアラブル端末から日々の生活習慣情報 (活動量・体重体組成・血圧等) をもとに、スマートフォンを用いたアプリケーションからのメッセージを受けることで、患者さんの行動変容や HbA1c 等の糖尿病改善効果を検証します。また、この研究で得られたデータを活用して新たな保健指導のアルゴリズムを開発するための検討や、汎用的な標準化データとして活用する手法の検討も行います。

## 6. 研究対象者として選定された理由

スマートフォン<sup>注 1</sup> を日常的に使用している 2 型糖尿病患者さんを対象とします。

### <参加いただける方の条件>

以下の条件をすべて満たす場合に参加いただけます。

1. HbA1c の値が 6.0%以上 8.9%以下の方
2. 年齢が 20 歳以上 75 歳未満の方
3. 割付前 8 週間以上、治療薬剤の用法・用量に変更のない方
4. 研究への参加について本人の文書同意が得られた方

### <参加いただけない方の条件>

以下の条件に 1 つでも該当する場合は参加いただけません。

1. 重篤な肝障害 (ALT が基準値上限の 3 倍を超える)・腎障害 (e-GFR が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満)・悪性腫瘍 (無再発期間が 5 年未満)・感染症 (敗血症) を合併している方
2. 4 剤以上の経口糖尿病治療薬の処方を受けている方



3. インスリンまたはGLP1受容体作動薬による治療を受けている方
4. 活動性の糖尿病増殖網膜症を合併している方
5. 6か月以内に心血管疾患を発症した方
6. 非代償性心不全を合併している方
7. 妊娠中または2年以内に妊娠を計画している方
8. 低血糖治療のために第三者の介入を必要とした方
9. 糖尿病以外の疾患で運動制限を指示されている方
10. 担当医師により本研究への参加が不相当と判断された方

\*注1：ご自身のスマートフォンをご使用いただきます。スマートフォンはアプリケーションのダウンロードとBluetoothの接続が可能なもので、iPhoneはOSが9.32以上のもの、AndroidはOSが5.0以上のものしか使用できません。ご自身のスマートフォンのバージョンをあらかじめご確認願います。これらの基準を満たしていても、場合によっては何かの不具合でダウンロードができない可能性もありますので、ご了承ください。

## 7. 研究の方法・研究期間

あなたがこの研究に参加いただけることになりましたら、活動量計・体重体組成計・血圧計が無償で貸与されます。そのうえで、IoTを使用していただく群（以下、介入群）とIoT機器を使用せず通常の診療・保険指導を受けていただく群（以下、対照群）のいずれかに割り当てられます。（1：1の割合）各群に無作為に割り付けられて、どちらの群になるかはあなたにも医療者にもわかりませんし、選べません。これは二つの治療法のどちらが有効であるかを検討する研究の際によく使われる方法です。

### <使用する機器について>

- ・活動量計：オムロンヘルスケア株式会社製 カロリスキャンHJA-405T
- ・体重体組成計：オムロンヘルスケア株式会社製 カラダスキャンHBF-255T
- ・血圧計：オムロンヘルスケア株式会社製 上腕式血圧計HEM-7271T

### <使用するアプリケーションについて>

- ・オムロンヘルスケア株式会社 健康管理アプリケーション オムロンコネクト
- ・公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団 七福神アプリ

### <機器・アプリケーションの取扱い>

測定方法については、研究担当者より説明を受け、マニュアルや動画により使用方法を確認していただきます。機器やアプリケーションの使用はあなたご本人のみとし、ご家族の方が使用しないよう注意してください。

・介入群に割り当てられた場合

あなたのスマートフォンにオムロンコネクと七福神アプリをダウンロードし、必要な情報を入力していただきます。これらの使用・活用方法については、研究担当者より十分にご説明します。また、マニュアルなどもございますので、活用ください。貸与された測定機器を用いて活動量・体重・血圧を毎日測定し、オムロンコネクと測定機器を接続のうえ、可能な限り毎日同期してください。七福神アプリからは、応援や注意喚起のメッセージが送られます。12 週・24 週・36 週・52 週には受診または保健指導を受けていただき、オムロンコネクの測定データや七福神アプリのコメントを担当医師や保健指導者と一緒に見て、糖尿病管理の手助けにしてください。また担当医師にはあなたの測定結果をグラフなどで提供されることがあります。これらは糖尿病の診療・指導の補助資料として活用されます。

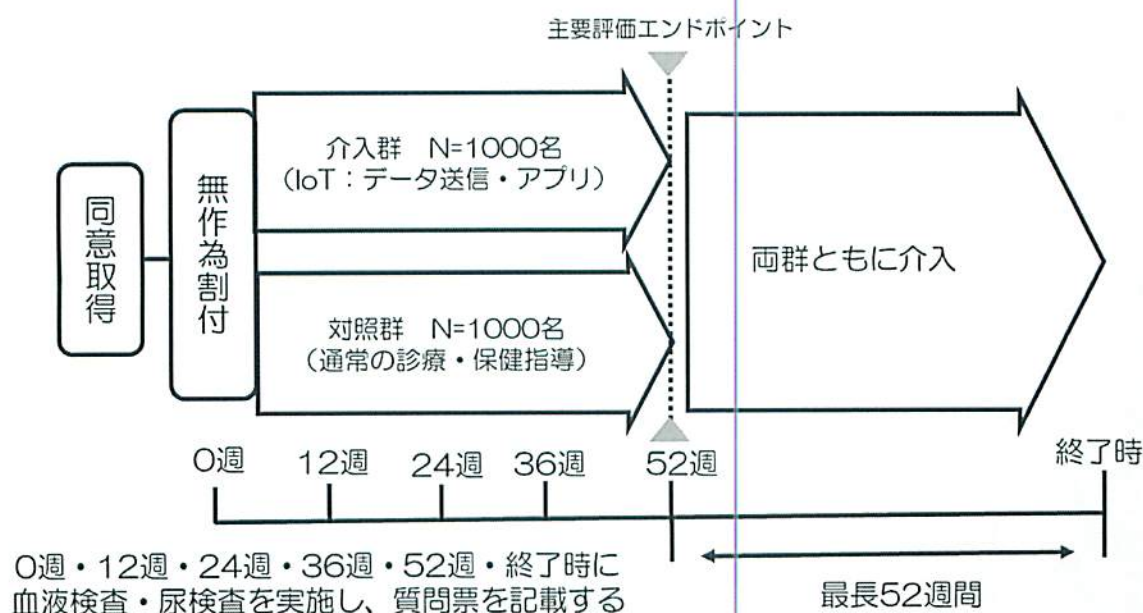
・対照群に割り当てられた場合

貸与された測定機器を用いて活動量・体重・血圧を測定してください。

52 週までは通常の診療・保健指導を受けていただきます。

53 週以降は、オムロンコネクと七福神アプリをダウンロードして、介入群と同様に IoT を使用していただきます。機器の使用・活用方法についてはその際にご説明いたします。

なお、53 週以降の七福神アプリは、個人の生活に適したメッセージが届く、バージョンアップしたものをご使用いただけます。



研究期間：倫理委員会承認日から平成 32 年 3 月 31 日

登録期間：倫理委員会承認日から平成 30 年 9 月 30 日

参加予定人数：2000 人 (介入群：1000 人・対照群：1000 人)



52 週時の観察日以降、本研究が終了する前までは最長 52 週間としていますので、研究参加期間は、最長 104 週間 (約 2 年) 程度を想定しています。研究終了の際には、その旨あなたへご連絡します。

<スケジュール>

		観察期間						
		同意 取得日	0週	12週	24週	36週	52週	終了時
許容範囲		← 同日でも可 →		±4週				
同意取得		●※1						
適格性判定・登録・割付		●※2						
測定機器の提供			●					
研究導入教育			●					
活動量・体重・血圧 (毎日自己測定)			→					
IoT使用	介入群		→					
	対照群						→	
体重・血圧 総コレステロール HDLコレステロール 血清クレアチニン 尿蛋白定性 血糖・HbA1c・ALT		●※2	●	●	●	●	●	●
生活情報アンケート		●	●	●	●	●	●	●
糖尿病QOL質問票		●		●		●		●
BDHQ		●				●		
処方薬剤情報		●	●	●	●	●	●	●

※1：8週前まで可能とする。

※2：データについては、8週前まで遡ることを可能とし直近のデータを用いる。  
割付因子のデータと0週の検査データは、共通のものを使用する。

<活動量・体重・血圧 (自己測定) >

- 体重：カラダスキャン HBF-255T を使用し、毎日、1 日 1 回以上可能な限り同じ時間帯で測定してください。
- 血圧：上腕式血圧計 HEM-7271T を使用し、毎日、1 日 2 回 朝と夜に測定してください。(朝の測定：起床後 1 時間以内・朝食前・服薬前、夜：就寝直前、1~2 分椅子に座ってから測定してください。)
- 活動量：カロリスキャン HJA-405T を使用し、毎日、起床時より就寝前まで身に付けてください。

オムロンコネクトと測定機器を接続のうえ、可能な限り毎日同期してください。

#### <IoT 使用>

アプリケーションをよりよく活用するために、以下の情報が必要となりますのでご提供ください。介入群は割付後すぐに使用を開始し、対照群においても 53 週以降に開始します。53 週以降のアプリケーションはバージョンアップしたものになります。

- 生年月日、性別、身長、受診日、飲酒、喫煙、食生活評価、運動記録、  
血糖値

#### <検査データ>

約 3 か月に 1 度の検査を実施し、得られた検査結果をご提供ください。

- 体重、血圧、総コレステロール、HDL コレステロール、血清クレアチニン、血糖、HbA1c、  
ALT、尿蛋白定性

#### <アンケート・質問票>

スケジュールに沿って回答し、ご提出ください。

- 生活情報アンケート  
現在の病気やこれまでにかった病気、運動や食事の生活習慣に関するもの
- 糖尿病治療関連 QOL 質問票（DTR-QOL：Diabetes Therapy-Related-QOL）  
生活の質に関するもの
- 簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）  
食事に関するもの

#### <処方薬剤情報>

スケジュールに沿って、お薬手帳などの処方薬剤の情報をご提供ください。

#### <研究終了後の対応>

研究終了後は、この研究で得られた成果も踏まえて、日本糖尿病学会の推奨に基づいた通常の医療が提供されます。

#### <研究参加組織の参加モデル>

研究対象者を選定するにあたり、研究参加モデルが区分されます。

- 完結型モデル  
当院において同意取得や症例登録を実施し研究に参加する場合を指します。「完結型施設」とは、完結型モデルで研究に参加する施設を指します。
- 説明会モデル  
研究代表機関等が開催する研究参加希望者説明会において同意取得や症例登録を実施する場合を指します。なお、説明会モデルにおいて、研究開始後の症例受け入れに協力する



施設は「受け入れ協力施設」となります。かかりつけ医を含む受け入れ協力施設においては、七福神アプリの管理画面を診療に活用するか否かにより倫理審査委員会での審査の必要性が異なります。

・参加モデルの区分について

参加モデル	七福神アプリ管理画面
完結型モデル（完結型施設）	活用する
説明会モデル（受け入れ協力施設）	活用する
	活用しない

8. この研究の予想される利益や効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について  
 <予想される利益>

精度の高い測定機器により、正確な測定値を得ることができます。また、機器の提供により、体重・血圧・活動量の測定が習慣化され、オムロンコネクと七福神アプリにより測定結果のグラフを閲覧したり、応援・注意喚起などの各種メッセージを受け取ることは、糖尿病管理においてセルフモニタリングの向上につながり、血糖コントロールの改善・糖尿病重症化の予防が期待できます。加えて、研究担当者やかかりつけ医の円滑なコミュニケーションツールとしてもこれらの IoT を利用でき、糖尿病の自己管理に良い影響を及ぼすと予想されます。

本研究の成果が糖尿病の治療法や将来的な医療費削減などに活かされ、医学の発展に寄与し、また研究成果が社会に還元されることで間接的な利益を受けることができます。

<起こるかもしれない不利益>

研究内容や使用する機器の説明に 30 分～1 時間を要します。研究の説明会へ参加する場合は適格性の確認なども行われるため、加えて 1 時間程度を要します。自宅では指定機器での測定や質問票の記載などを必要とし、そのデータ提供を含め、研究による手間が発生します。採血に関しては 3 か月に 1 度程度で、検査項目も通常の診療範囲内であり、あなたに特段の不利益は与えないと考えます。

また、研究に必要な範囲でああなたの個人情報を提供いただくため、万が一、情報が漏洩した場合には、あなたに不利益が生じる可能性があります。ですから、そのようなことのないよう、情報の取り扱いには十分に留意し、管理を徹底して行います。

9. 健康被害が発生した場合について

本研究は IoT を用いて生活習慣情報を取得する研究であり、薬剤を使用した研究ではありませんので、副作用などの健康被害を及ぼす危険性は少ないと考えています。万が一、研究期間中にあなたに健康被害が発生した場合は、医療機関で通常の診療を受けて頂きます。これら健康被害に対する検査や治療、必要な処置は、健康保険診療内で行います。



## 10. 研究への自由意思での参加と不参加・同意撤回しても不利益をうけない事について

研究への参加はあなたの自由意思によるものです。同意した後でも、いつでも取り消すことができます。また、この研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療が行われ、あなたが治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。ただし、同意撤回以前に学会、論文等で発表した結果は取り消すことができませんのでご了承ください。同意撤回した場合の貸与された機器の取扱いについては、研究担当者の指示に従ってください。

## 11. 研究を中止する場合について

- あなたから研究参加辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- かかりつけ医があなたの研究参加が不相当と判断した場合
- 原疾患の悪化・合併症の増悪・有害事象等により、研究の継続が困難な場合
- 妊娠が判明した場合
- 研究全体が中止された場合
- その他の理由により、研究担当者が研究を中止することが適当と判断した場合

### ＜研究中止時の対応＞

中止基準に該当し研究継続が不可能と判断した場合には、研究を中止します。

また、かかりつけ医などにより、研究中止をすすめられた場合は、その旨お問い合わせ先へ連絡し、研究代表者に申し出てください。研究担当者は必要に応じて中止に関する説明を行い、あなたの不利益とならないよう、誠意を持って対応します。なお、中止する時点までに提供された情報については、使用の可否を確認します。

貸与された機器の取扱いについては、研究担当者の指示に従ってください。

## 12. 研究に関する情報公開の方法

公開データベース 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR、URL: <http://www.umin.ac.jp/>）で研究の内容や進捗が公開されていますので、閲覧することができます。

## 13. この研究に関する情報提供について

研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。この研究に関して、計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も相談窓口にお申し出ください。

## 14. 個人情報の取り扱いについて

この研究では、あなた個人を識別できる情報を収集します。これは、研究に参加いただく



うえで、測定機器の配送や、研究に使用する書類などの郵送、検査データやアンケート実施における回収のご連絡が必要なため、それ以外の目的では一切使用しません。この個人情報、特定の担当者のみ（研究事務局を支援する株式会社アイベックの個人情報管理部門の担当者）が取り扱いし、同意取得時に匿名化された対応表と共に厳重に管理され、第三者や外部に漏れることはありません。なお、参加モデルと七福神アプリの管理画面を診察に活用するか否かによって、匿名化対応表の管理は異なります。

・匿名化対応表の管理

参加モデル	七福神アプリ 管理画面	匿名化対応表の管理
完結型モデル（完結型施設）	活用する	自施設
説明会モデル（受け入れ協力施設）	活用する	
		活用しない

個人情報を管理する株式会社アイベックのデータマネジメント部では、臨床研究支援における症例報告書、アンケート・質問票、検査報告書等の資料及び電子ファイルの保管・管理の実績が豊富で、手順書に従った適切な対応をしています。また、インターネット上でのデータセンター運営管理の実績も有り、セキュリティ対策も整備されています。個人情報保護に関しては、プライバシーポリシー、アクセス管理規程、個人情報開示規程、委託先管理規程、事故対応マニュアル等により適切かつ慎重な管理を行っています。

研究実施に係る情報を取り扱うデータセンターでは、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。これら、個人情報提供に関する同意を含め、本研究への参加をご検討いただき、同意書にご署名ください。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会や品質管理担当者などが、研究の記録などを見る場合があります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律で義務付けられており、あなたの個人情報は守られますのでご安心ください。

<個人情報管理業務>

株式会社アイベック

大阪府大阪市西区立売堀 1-4-9 中井産業ビル 6F

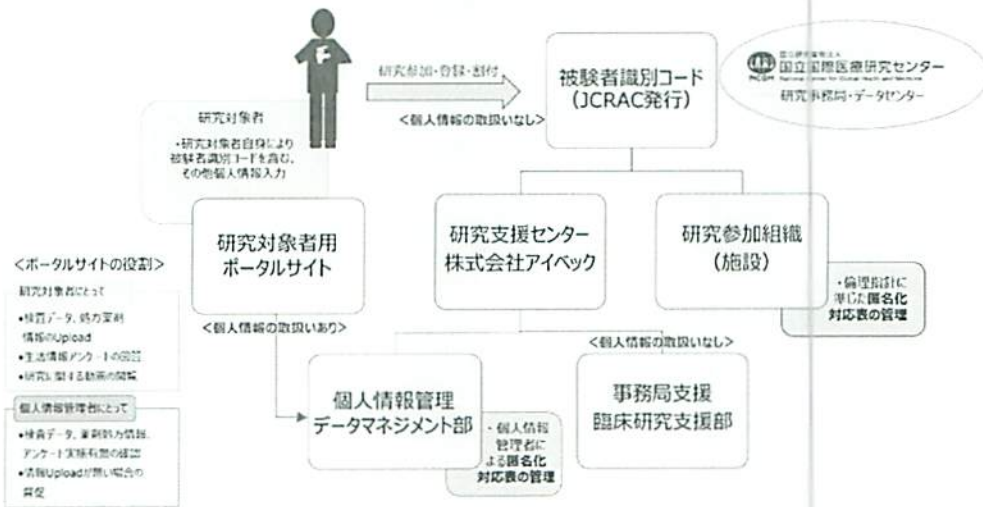
TEL：06-4393-8397 FAX：06-4393-8398

責任者：水間 あずさ データマネジメント部 リーダー

<個人情報管理について>

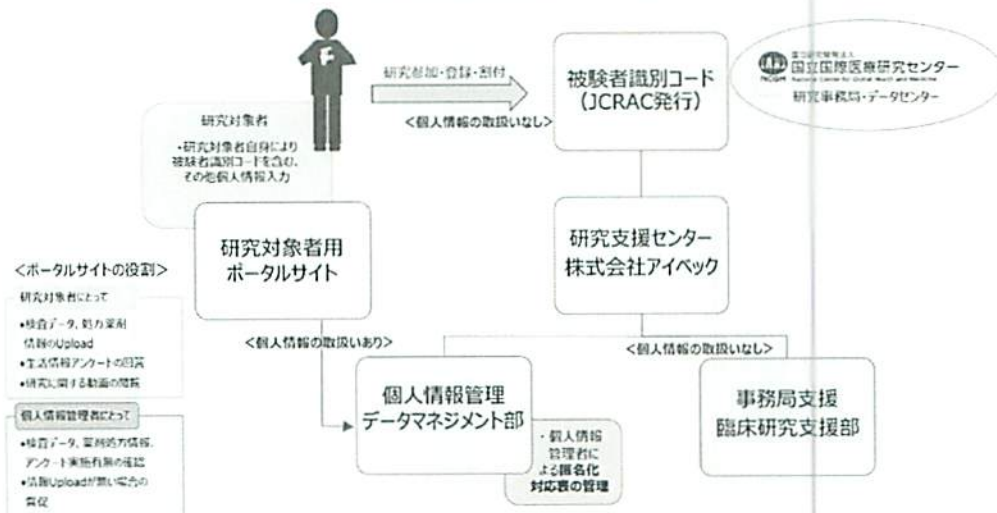
完結型施設及びかかりつけ医を含む受け入れ協力施設で七福神アプリ管理画面を活用する施設

【個人情報管理・保管について】



かかりつけ医を含む受け入れ協力施設で七福神アプリ管理画面を活用しない施設

【個人情報管理・保管について】



15. 試料・情報の保管及び廃棄について

あなたから提供された研究に関する電子データに関しては、臨床研究センター データサイエンス部 JCRAC データセンターにてセキュリティ管理を行います。  
 研究参加組織の研究担当者は、定められた保管方法に従って情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）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。本研究で得られた情報等は、施設ができる場所に保管します。



この研究で得られた情報は可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から 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、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダー、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うえで、適切に廃棄します。書き換え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電子媒体を破壊して廃棄するか、ダメーデータを複数回上書きして元のデータを読み取れない状態にして、適切に廃棄します。

## 16. 費用について

この研究の説明会に参加していただく場合、会場までの交通費はあなたの負担となります。研究に参加以降は、電池交換にかかる費用（電池代）として年間およそ 3,000 円の負担が発生します。加えて、アプリケーションのダウンロードおよびデータ送信は、あなたのスマートフォンを利用するため、通信費が発生します。0 週・12 週・24 週・36 週・52 週・終了時の検査費用は、あなたが加入する健康保険の一部負担金を負担していただきます。

## 17. 利益相反について

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成 29 年度「IoT 等活用生活習慣病行動変容研究事業」における「研究開発課題名：IoT 活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の行動変容に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究」に採択された研究です。

研究代表者および研究分担者の利益相反については、倫理委員会に申告し、確認を受けています。あなたの不利益につながることはありません。

## 18. 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。将来、研究のために用いる場合には、再度倫理委員会での審査を受け、承認を得て利用します。

## 19. 特許権等について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究機関に帰属します。

## 20. 研究機関の名称・研究代表者等の氏名及び職名

<研究代表者>

植木 浩二郎 国立国際医療研究センター 糖尿病研究センター センター長

<研究分担者>

美代 賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報管理部門 部門長



- 大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部  
臨床疫学研究室長
- 泉 和生 国立国際医療研究センター 臨床研究センター臨床研究企画戦略部  
部長
- 坊内 良太郎 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター臨床情報研究室長
- 津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター センター長
- 有馬 寛 名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 教授
- 小山 英則 兵庫医科大学内科学 糖尿病・内分泌・代謝内科 教授
- 小田原 雅人 東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授
- 原 一雄 自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 教授
- 浅原 哲子 独立行政法人国立病院機構京都医療センター 内分泌代謝高血圧研究部部長
- 田中 茂穂 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 栄養代謝研究部 部長
- 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
- 中島 直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・医療情報学/糖尿病学  
教授・センター長
- 大山 永昭 東京工業大学科学技術創成研究院 教授
- 本村 陽一 国立研究開発法人産業技術総合研究所 人工知能研究センター 首席研究員  
〈研究参加組織〉

人間ドック学会・健診協会の主要施設及び機能評価認定施設など多数予定し、順次参加施設を確定していきます。

## 21. その他特記事項

〈介入群・対照群ともお守りいただきたいこと〉

- ・貸与された測定機器を用いて測定してください。
- ・測定機器はご本人のみの使用としてください。
- ・活動量・体重・血圧は決められたとおりの測定をしてください。
- ・スケジュールに沿って、検査・アンケート・質問票を実施し、ご提供ください。  
(スケジュールや提出物提供方法などについては別途ご案内します)
- ・妊娠が判明した場合や、11. 中止基準に該当するようなことがあった場合はお知らせください。

〈介入群のみお守りいただきたいこと〉

- ・アプリケーションは、ご本人のみの使用としてください。
- ・オムロンコネクと測定機器を接続のうえ、可能な限り毎日同期してください。

## 22. この研究の問合せ先

〈研究代表者〉

植木 浩二郎：国立国際医療研究センター 糖尿病研究センター センター長



<研究事務局>

坊内 良太郎：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 臨床情報研究室長

国立国際医療研究センター

住所：東京都新宿区戸山 1-21-1

電話番号：03-3202-7181 (代表)

<研究相談窓口>

PRISM-J お問い合わせ先 (研究に関する医学的事項)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター糖尿病研究センター PRISM-J 事務局

E-Mail：prismj-info@hosp.ncgm.go.jp

PRISM-J お問い合わせ先 (その他・事務的事項など)

PRISM-J 研究支援センター (株式会社アイベック内)

E-Mail：prismj-info@ibec-jp.com

電話番号：06-4393-8397

## 同意書

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 殿

私は「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」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

以下の点を確認した上で、本研究に参加することに同意します。

- 臨床研究について
- 当院の倫理委員会にて承認を受けていることについて
- あなたの病気について
- あなたの病気に対する治療法について
- 研究の目的、背景、意義
- 研究対象者として選定された理由
- 研究の方法・研究期間
- この研究の予想される利益や効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究への自由意思での参加と不参加・同意撤回しても不利益をうけない事について
- 研究を中止する場合について
- 研究に関する情報公開の方法
- この研究に関する情報提供について
- 個人情報の取り扱いについて
- 試料・情報の保管及び廃棄について
- 費用について
- 利益相反について
- データの二次利用について
- 特許権等について
- 研究機関の名称・研究者代表者等の氏名及び職名
- その他特記事項
- この研究の問合せ先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 西暦 年 月 日  
説明者署名 \_\_\_\_\_ (自署)

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 西暦 年 月 日  
署名 \_\_\_\_\_ (自署)



## 同意撤回書

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター理事長 殿

臨床研究課題名: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

私は、上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

(下のどちらかの□に「レ」を記載してください。)

- 上記研究に提供した同意撤回までのデータは研究に使用していただいて構いません。
- 上記研究に提供したすべてのデータを研究に使用せず破棄してください。

同意撤回日:西暦 年 月 日

署名 : \_\_\_\_\_ (自署)

同意撤回日:西暦 年 月 日

代諾者署名: \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_) (自署)

【研究者確認欄】 私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

同意撤回確認日:西暦 年 月 日

署名: \_\_\_\_\_ (自署)