

## 【説明書】

### 糖尿病の IT(information technology)を用いた遠隔診療システムの開発と実証研究の説明 と検査結果の研究使用に関するお願い

この書類はあなたに「糖尿病の IT(information technology)を用いた遠隔診療システムの開発と実証研究」に参加していただくようお願いするための説明です。この説明を十分理解し、同意しても良いと考えられた場合には、「同意書」の□の中に説明を受け理解した項目にご自分でチェックのうえ、署名又は記名・押印して下さる様をお願いします。

#### 1. 研究の概要について

臨床研究とは、患者さまにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さまの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

#### 2. 研究の意義・目的について

ITすなわち information technology (情報技術)の発達によりインターネットを利用した遠隔診療が可能になっております。それを利用した糖尿病診療システムの開発研究を行っています。

iDEMは internet Diabetes Education and Management (インターネット糖尿病教育&管理)の頭文字をとり、この研究のために開発されたインターネットを利用したプログラムの名称です。この臨床研究の目的は、糖尿病の外来通院における治療の継続に iDEMを用いた際の有効性と治療満足度を調査し、iDEMの実用化、汎用化の可能性を検討します

#### 3. 研究の方法について

##### 1) この臨床研究の対象となる方

試験開始時の年齢が、20歳以上80歳未満で埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科で診療をうけている方で主治医により症状が安定されていると判断されたかたで、パソコン、スマートフォン、iPadなどのタブレット端末を個人で使用できる患者さまが対象となります。ただし、インスリン自己注射をされているかたやSMBG(自己血糖モニター)を保険診療で行っている方は血糖自己測定にかかわる物品の授受が必要なため、今回の研究には参加できません。

##### 2) 研究の方法

iDEM治療に同意される患者さまのパソコン、スマートフォン、iPadなどの端末からインターネットを通じて医療スタッフとコミュニケーションをとることになります。(別図参照)。医療スタッフが iDEM 専用パソコンを閲覧するのは原則として通常外来業務時間の祝祭日を除く月曜日から金曜日の午前9時から午後5時になります。年末年始などの休日については当番制で遅滞なく、iDEM 診療が継続できるように対処します。ただし、iDEM 診療実施期間中において、糖尿病の治療中におこりうる急性疾患(例：感冒、外傷、合併疾患の悪化など)については糖尿病との関連の有無を問わず、従来どおり、病院受診をして保険診療をうけていただくこととなります。その場合、iDEM 期間中の検査データはご自身の端末から履歴で参照可能です。

##### 3) 試験のスケジュール

iDEM 診療期間の前後は従来どおりの診療形態で通院を継続していただきます。

iDEM 診療のスケジュール

| 評価項目            | 臨床研究<br>開始日 | 4 週            | 4-12 週毎        | 28 週後<br>又は 52 週後 | 脱落<br>又は中止時 |
|-----------------|-------------|----------------|----------------|-------------------|-------------|
| 同意取得            | ●           |                |                |                   |             |
| 病歴確認            | ●           |                |                |                   | ●           |
| 血圧・体重           | ●<br>(来院)   | ●<br>(自己測定)    | ●<br>(自己測定)    | ●<br>(来院)         | ●<br>(来院)   |
| 血液・尿<br>検査      | ●<br>(来院)   | ●<br>(DEMECAL) | ●<br>(DEMECAL) | ●<br>(来院)         | ●<br>(来院)   |
| 投薬              | ●           | ●              | ●              | ●                 | ●           |
| アンケート<br>(DTSQ) | ●           |                |                | ●                 | ●           |

28 週後にさらに 24 週（4 週目採血なし）合計 52 週継続します。ただし 28 週後に継続するかを確認します。

#### 血液の検査

iDEM 診療では DEMECAL キット（厚生労働省管理医療機器承認番号 21600BZZ00007000）を用いて血液検査をします。指先のわずか一滴の血液（0.05ml）を専用の穿刺器具により自己採取することによりご自宅や会社で採血検査が可能になります。血糖自己測定による自己採血よりわずかに多い血液が必要となりますが、病院での採血量の 1/200 のわずかな量で、外来糖尿病診療に必要な項目が検査可能です。即時血漿分離デバイスと、超微量血液分離システム（特許番号：特許第 3597827 号 登録：2004, 9, 17 名称：生体試料分離器具及びその方法と、超微量血液検査）により検査精度も、一般病院の静脈穿刺による採血検査と同等のレベルが実証されています。

もしご自分で穿刺するのが困難な場合には、埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科外来において医療スタッフが患者さまにかわって穿刺を実施することも可能ですが、iDEM 診療で期待される利点のひとつである時間の節約効果が軽減します。当研究とは別に、ご自分で直接このキットを購入し測定することも可能です。

採血方法については試験開始時に医療スタッフによる説明を行い、解説 DVD を差し上げます。

|    |  |
|----|--|
| 血液 | 血清生化学的検査、<br>HbA <sub>1c</sub> 、血糖、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、<br>GOT (AST)、GPT (ALT)、γ-GTP、クレアチニン、尿素窒素、尿酸<br>総タンパク、アルブミン |
| 尿  | 自宅では、試験紙をお渡ししますので自分で検査を行い入力していただきます<br>外来受診時に採尿（随時尿アルブミン定量 一般尿定性検査）  |

採血の結果は患者さまと医療スタッフは同時に iDEM 上で閲覧することが可能です。

#### 4) 糖尿病の治療

通常の保険診療における食事療法・運動療法・薬物療法（インスリンを除く）を主治医のもとに継続します。処方箋は患者さまご自身により確認された住所に郵送しますので、院外薬局で調剤をしていただきます。食事運動療法については通常診療で定められていた目標についての達成度を iDEM がお尋ねしますので、簡単な 1 回のクリック操作で回答いただき日常の自己管理の振り返りをしていただくきっかけにします。

5) アンケート：DTSQ (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, 糖尿病治療満足度質問表) は簡単な質問項目からなる糖尿病治療満足度をはかる質問票です。試験の開始時と中間と終了時に調査します。

6) 患者様の心身の状態についておよび iDEM 診療が円滑に行われているかどうかのダブルチェックとして看護師によるお電話での確認をさせていただきます。登録時に連絡のとりやすい電話番号および時間帯を聞かせていただきます。通常診療の代替になりますので、原則、外来業務時間の祝祭日を除く月曜日から金曜日の午前9時から午後5時とさせていただきます。

#### 4. 研究協力の任意性と撤回の自由について

試験への参加に同意した後でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、アンケート結果はこの調査のため以外に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に結果が論文などで公表されていた場合にはすでに解析されたデータは破棄できないことがあります。

#### 5. 研究に参加することの利益と不利益について

以下に通常診療と iDEM 診療において想定される主な利点と欠点を示します。

〈通常診療〉

利点：

医療スタッフとの対面でのコミュニケーションが可能であること

欠点：

予約日、予約時間の制約があること

採血待ち時間、診療待ち時間、会計処理時間などが長いこと

医療スタッフとの対面コミュニケーションがごく短時間であること

通院間隔が長いとその間の生活指導は専ら患者さま自身で行われ、医療スタッフからの働きかけがないこと

〈iDEM 診療〉

利点：

いつでも（外来受付時間外、夜間、休日）どこでも（会社、自宅、通勤中など）検査、検査結果説明、投薬、生活指導がインターネットを通じて可能であること

医療スタッフへの（緊急以外の）連絡がインターネットを通じて容易にできること

就業に及ぼす影響が少なくなること

外来通院費が軽減できること

採血量が 1/200 になること

欠点：

DEMECAL キットでの採血項目が限られていること

指尖の自己採血を必要とすること

医療スタッフとの対面でのコミュニケーションが 4-6 か月に一度になること

これまでインターネットを通じた保健指導は行われてきましたが、外来機能の代替を果たす iDEM は全く新しい診療形態です。iDEM 群での実際の糖尿病診療内容（薬物療法）は全く、通常治療と変わりません。

#### 6. 費用について

この臨床研究は健康保険診療の下で行われるため、治療に関わる費用は処方された薬物の支払も含め通常負担している診療費と基本的には変わりません。パソコン、スマートフォン、iPad などによるインターネットの通信費は患者さまの負担になりこれらの機器を調査開始時に保有していることが基本的に前提になります。体重測定器や血圧測定器は自己で保有することが望ましいのですが公共施設などの測定器でも代用できます。今回の研究のために実施する DEMECAL キットでの測定費用は研究費にて拠出しその分のみは患者さまの負担は軽減されます。またインターネットを通じての iDEM システム使用も料金はかかりません。

#### 7. 健康被害が発生した場合について

この研究は基本的には患者さまの自己責任において在宅状態で糖尿病自己管理の支援

を行うことが可能かを検討するものです。

この臨床研究に参加したことによる健康被害は指先採血時の疼痛、出血、感染などが考えられますが、これは通常の静脈穿刺によるリスクと同等です。

研究期間において心身に何らかの異常を感じた場合には通常の保険診療での対応となります。事後に担当医師にはインターネットや電話でご連絡をお願いします。

この臨床研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用していますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さまの健康保険を用いて行います。あなたが担当医師の指示に従い、正しく服用しているにもかかわらず、副作用等で重篤な健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となります。ただし、その健康被害があなた自身の故意または重大な過失により発生した場合は、補償を受けられないか、または制限されることがあります。

## 8. 中止する場合について

臨床研究を担当する医師の判断で、以下の理由により本臨床研究を中止します。

- あなたや御家族から中止の申し出があった場合
- 臨床研究に参加できない条件にあてはまることが判明した場合
- 症状が悪くなる、あるいは明らかな副作用が発現したため担当医師が中止する必要があると判断した場合
- その他、臨床研究を担当する医師が臨床研究を続けることが不適当と判断した場合

また、この臨床研究が終了した後は、今までの治療に戻します。

## 9. 利益相反について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

当院では、本臨床研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を倫理委員会で行っています。

この臨床研究を実施するにあたり、利益相反はありません。

## 10. 知的財産権について

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利はITシステムや検査システムを構築した会社に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

## 11. 研究成果の公表と個人情報の保護について

この結果は学会などで報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表します。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

## 12. 研究の問い合わせ先について

この研究についてお問い合わせは以下をお願いします。

研究代表者： 埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科 松田昌文  
所在地：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3564

# iDEM 模式図

## iDEMによる双方向医療

### 医療スタッフ

- 採血日 決定 (医師)
- 検査結果の解釈 (医師)
- 食事療法、運動療法の確認 (看護師, 医師)
- 現電子カルテでの処方 (医師) → 処方箋の郵送 (医療事務)
- 治療状況の確認・アドバイス (看護師)

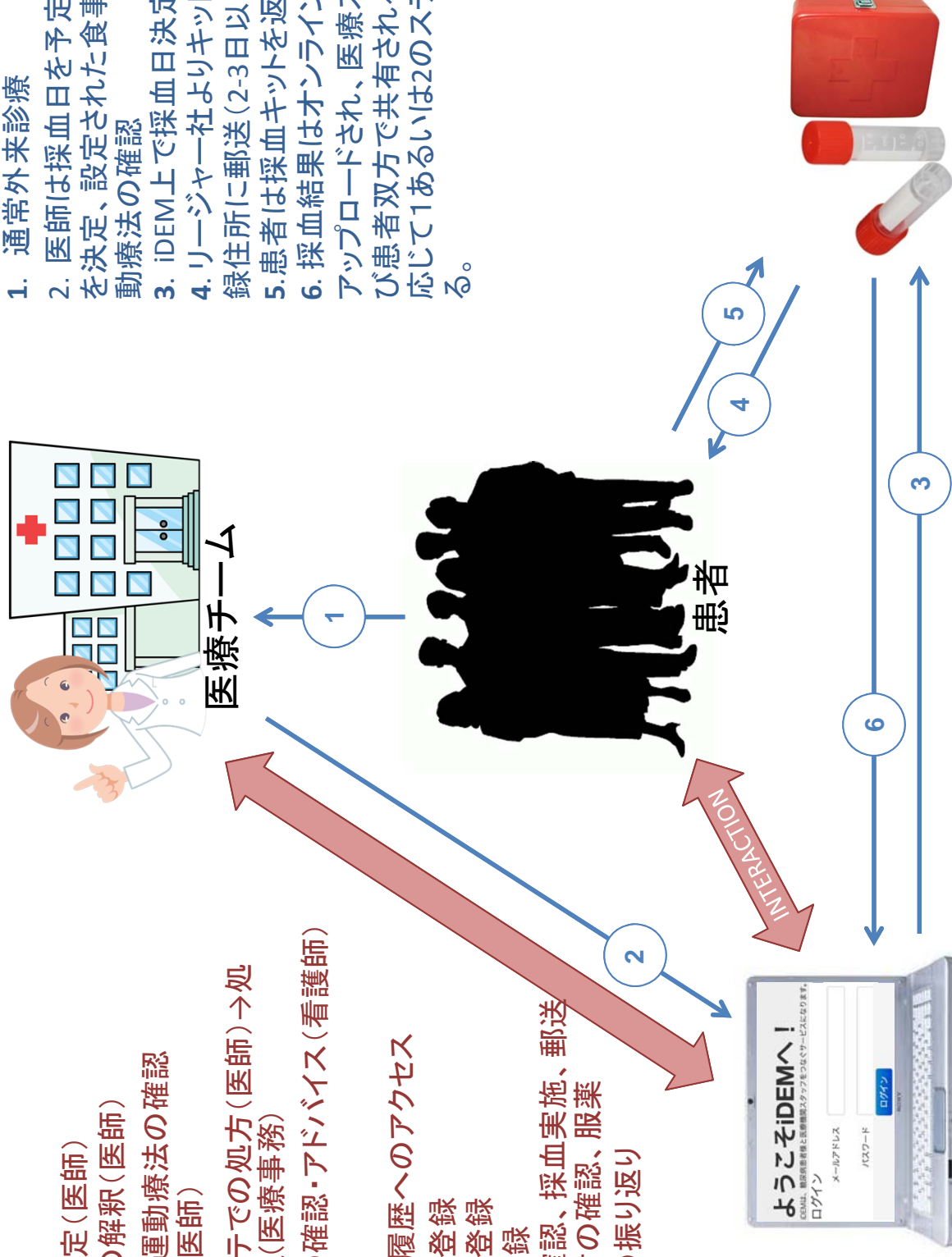
### 患者

#### 自身のデータ・履歴へのアクセス

- 体重測定 登録
- 血圧測定 登録
- 尿測定 登録
- 採血日の確認、採血実施、郵送
- 処方箋送付の確認、服薬
- 生活習慣の振り返り

## ワークフロー:

1. 通常外来診療
2. 医師は採血日を予定し治療法を決定、設定された食事療法、運動療法の確認
3. iDEM上で採血日決定.
4. リージャー社よりキットが患者登録住所に郵送 (2-3日以内)
5. 患者は採血キットを返送.
6. 採血結果はオンラインでiDEMにアップロードされ、医療スタッフおよび患者双方で共有される。結果に応じて1あるいは2のステップにもどる。





担当医師名（自署）

## 同意書撤回書

埼玉医科大学総合医療センター  
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「(研究課題) 糖尿病の IT(information technology) を用いた遠隔診療システムの開発と実証研究」について、担当医師から説明を受け同意をいたしました。が、本研究に参加することを辞退させていただきます。

同意撤回日 平成 年 月 日

患者氏名（自署）

患者住所

代諾者氏名（自署）

（続柄）

### 【医師記入欄】

私は、上記患者さんの撤回を受け付けいたしました。

確認日 平成 年 月 日

所属

担当医師名（自署）

# 同意書

埼玉医科大学総合医療センター  
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「(研究課題) 糖尿病の IT(information technology) を用いた遠隔診療システムの開発と実証研究」について、担当医師から下記の項目について説明書を用いて説明を受け、十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意いたします。

## 説明を理解した項目

- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 研究に参加することの利益と不利益について
- 費用について
- 健康被害が発生した場合について
- 中止する場合について
- 利益相反について
- 知的財産権について
- 研究成果の公表と個人情報の保護について
- 研究の問い合わせ先について

同意日 平成 年 月 日

患者氏名 (自署) \_\_\_\_\_

患者住所 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 (自署) \_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_

---

## 【医師記入欄】

私は、上記患者さんに、本研究について十分に説明いたしました。

説明日 平成 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_