

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟市の糖尿病治療中断者の現状把握ならびに受診勧告事業の有効性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
期間：承認日～2025年6月15日	
【研究責任者】	
所属 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科・教授 氏名 藤原 和哉	
③概要	
<p>これまでに、わが国では大規模臨床試験として、(Japan Diabetes Intervention Trial-2 ; J-DOIT2) が行われ、通常診療群での 2 型糖尿病患者では 1000 人年あたりの受診中断の発生率は 82.5 (約 8 %) であり、患者に対し診療支援を行うと 30.4 (約 3 %) に減ずることが可能であることが示されています (糖尿病受診中断対策包括ガイド、http://ncgm-dm.jprenkeibudm_jushinchudan_guide.pdf)。また全国臨床糖尿病医会による多施設調査では、通院中の 2 型糖尿病患者の 22 % に治療中断経歴があり、同群では糖尿病腎症の進行と関連していたことが示されています (糖尿病 2013 ; 56 : 744-752)。つまり、糖尿病患者では相当数の治療中断者が存在し、合併症進行のリスク因子となることが示されています。しかしながら、本県での明確な糖尿病治療中断者は明らかではなく、内服治療、インスリン治療など、治療内容別に検討した報告は少ない状況です。さらに、治療中断者を特定し、前向きな介入により、治療の再開に結び付いたかや、実際の治療中断者にアンケートやインタビューを行い、どのような因子が患者の受診中断を引き起こすのかを検討した報告は極めて少ないのが現状です。</p> <p>そこで、新潟市福祉部保険年金課の保険事業計画で進行中である、「糖尿病治療中断者への治療再開を勧奨する通知」の事業において、国民健康保険の約 20 万人の診療報酬明細書 (レセプト) データを活用し、糖尿病患者を判定します。その中で、治療中断者を特定する自動化システムを導入し、治療再開を勧奨する通知を行います。その後、レセプト情報を使用し、治療再開を判定します。同時に大規模レセプトデータから、上述した「治療再開を勧奨する通知」の有効性を評価します。本検討から、新潟市における糖尿病治療中断の実態が明らかとなるだけでなく、治療再開を勧奨する通知の効果が明らかとなり、糖尿病治療中断者の介入における「新潟モデル」の確立実現の基礎資料となることが期待されます。その結果、糖尿病が引き起こす、失明、血液透析、下肢切断、心筋梗塞、脳卒中、寝たきり、骨折、認知症の発症を抑制することを通して、健康寿命延伸、QOL の向上だけでなく、高騰する医療費抑制につながることを期待されます。上記が終了後、中断者における中断理由の調査を行います。</p>	
④申請番号	-
⑤研究の目的・意義	今回、新潟市福祉部保険年金課の保険事業計画で進行中である、

	「糖尿病治療中断者への治療再開を勧奨する通知」の事業において、中断者の頻度を算出し、治療再開の勧奨の有効性検証システムの体制を確立することで、糖尿病治療中断者の現状の把握と治療の再開に通じる基礎資料を作成します。今後さらに新潟市医師会と共同し、三つ巴の協力研究体制ならびに保健・臨床現場における現場応用体制を目指していきます。
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2025年6月15日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>《対象》</p> <p>新潟市福祉部保険年金課の保険事業計画で進行中である、「糖尿病治療中断者への治療再開を勧奨する通知」の事業対象となる、新潟市国民健康保険利用者が糖尿病が疑われるもの</p> <p>《実施場所》</p> <p>新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 新潟市保険年金課</p>
⑧利用または提供する情報の項目	新潟市で収集され匿名化された年齢、性別、血液検査所見、保険から発生する診療報酬明細書（レセプト）データ、インタビュー調査（保健師により行われた中断理由の訪問調査）
⑨利用の範囲	新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 新潟市保険年金課
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>1. 新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉</p> <p>2. 新潟市役所 坂井 範子</p>
⑪お問い合わせ先	<p>研究の内容について</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉</p> <p>電話 025-368-9026 nutrisurvey@med.niigata-u.ac.jp</p> <p>糖尿病治療中断者への治療再開を勧奨する通知及びインタビュー調査</p> <p>新潟市福祉部保険年金課 電話 025-228-1000</p>