

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名 就労中の糖尿病患者における糖尿病治療継続状況と就業関連要因に関する単施設後方視的研究		
2. 研究責任者名 栗林 伸一 [研究指導]	所属 三咲内科クリニック	職名 理事長（医師）
3. 研究の目的・意義 糖尿病の治療では、定期的な受診や薬による治療を続けることが大切ですが、さまざまな事情により、続けることが難しくなる場合があります。 本研究では、働きながら糖尿病の薬による治療を受けている患者さんについて、過去の診療記録から、受診の間隔が長く空いた期間や、薬を使用していなかったことが確認できる期間が、どのくらいあったかを調べます。また、その後の受診や治療の状況が確認できない方についても、別に集計します。 さらに、そのような状況がみられた方について、仕事の忙しさ、勤務時間、出張、職場での配慮などが診療記録にどのように記載されているかを調べます。ただし、記録だけから、仕事の治療を続けられなかった原因であると判断するものではありません。 得られた結果を、患者さんが治療と仕事を両立するために、医療機関や職場でどのような支援ができるかを考えるための基礎資料とします。		
4. 研究の対象となる方 2006年4月1日から2026年3月31日までに当院で糖尿病の診療を受けた方のうち、次のすべてに当てはまる方を対象とします。 ・この期間中に仕事をしていたことが診療記録で確認できる方 ・糖尿病の薬が処方されている方 ・受診の記録と糖尿病の薬の処方記録を確認できる方 ご自身が対象となるか確認したい場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。		
5. 研究の方法 本研究は、過去の診療記録を用いる「後ろ向き観察研究」です。研究のために新たな検査、質問、アンケートなどを行うことはありません。 研究者が診療記録を確認し、次の状況に当てはまる方の人数や割合、該当する期間の回数や長さを調べます。 ① 受診の間隔が長く空いた場合 当院で糖尿病の診療を受けてから、次に当院で糖尿病の診療を受けるまでに6か月以上空き、その間に他の医療機関や入院先で糖尿病の治療を続けていたことが診療記録で確認できない場合を調べます。ただし、医師の判断による予定された受診間隔や経過観察、計画的な紹介・転院によるものは含めません。 ② 糖尿病の薬を使用していなかった場合 糖尿病の薬を2か月以上使用していなかったことが診療記録で確認できる場合を調べます。医師の判断による計画的な休薬、減薬、薬による治療の終了は含めません。また、薬の使用状況が記録からわからない場合は、使用していなかったと判断しません。 ③ その後の状況が確認できない場合 最後の受診から観察終了まで6か月以上経過しても当院への再受診がなく、転院、死亡、他の医療機関での糖尿病治療の継続なども診療記録で確認できない方は、①とは分けて集計します。 これらの状況がみられた方について、仕事の忙しさ、勤務時間、夜勤・交替勤務、出張、休暇の取りやすさ、職場での配慮などに関する記載も確認します。仕事上の事情が受診や治療を続けにくい理由として記載されている場合と、仕事に関する記載はあっても受診や治療との関係が書かれていない場合などを区別して整理します。 この研究は、診療記録で確認できる状況を調べるものです。記録がないことだけを理由に、治療をやめた、あるいは仕事が原因で治療を続けられなかったと判断することはありません。		

6. 研究実施期間

研究実施期間：倫理審査の承認および研究機関の長の許可を得た後から 2029 年 3 月まで
研究に利用する診療情報の期間：2006 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで

7. 研究に用いる試料・情報の種類

●試料(研究に使う物質など)：使用なし

●情報(カルテ情報、アンケートなど)：

年齢、性別、身長、体重、喫煙状況、糖尿病の種類、受診日、HbA1c、血糖値、糖尿病の薬、これまでにかかった病気、現在治療しているほかの病気、薬の使用状況、薬を使用していなかった期間や回数など、診療記録に記載された情報を使用します。

また、雇用形態、職種、勤務時間、夜勤・交替勤務、出張、受診のための時間や休暇の確保、職場での配慮、勤務の調整、休職、仕事上の制限、産業医との連携、治療と仕事の両立に関する患者さんの発言などを、診療記録で確認できる範囲で使用します。

●その他：特になし

8. (資料・情報を) 利用する者の範囲

本研究で収集した情報は、次の研究責任者および研究分担者が、本研究の目的の範囲内で利用します。

・研究責任者：栗林伸一（三咲内科クリニック）

・研究分担者：大屋夕希子（三咲内科クリニック／埼玉医科大学）

・研究分担者：小林淳二（三咲内科クリニック）

分析に用いるデータからは、氏名など個人を直接特定できる情報を取り除き、研究用の番号に置き換えます。

9. 個人情報の保護について

研究で収集した情報は、本研究の目的の範囲内で使用し、研究責任者が厳重に管理します。

分析に用いるデータから氏名など個人を直接特定できる情報を取り除き、研究用の番号を付けます。この番号と患者さんを結び付ける一覧表は、分析用のデータとは別の機器に保存し、閲覧できる人を制限して管理します。

研究資料は当院で厳重に保管します。電子データは外部ネットワークに接続しないパソコンで管理し、研究用ファイルにはパスワードを設定します。研究分担者との情報共有には、パスワードを設定した専用の記憶装置を使用します。

研究情報は研究終了日から5年間保管し、その後、紙資料はシュレッダーで裁断し、電子データは復元できない方法で廃棄します。

研究成果は学会や学術論文などで公表する予定ですが、患者さん個人が特定される情報は掲載しません。研究内容や結果の概要は、当院ホームページにも掲載します。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究は、過去の診療情報を利用して行います。患者さん一人ひとりから同意書をいただく方法ではなく、研究内容を院内掲示と当院ホームページでお知らせし、ご自身の情報を研究に利用することを希望されない方からのお申し出を受け付ける方法で実施します。

ご自身の診療情報を本研究に利用してほしくない場合や、研究への利用を中止してほしい場合は、患者さんご本人または代理人の方から、いつでも下記の相談窓口にお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益が生じることはありません。

お申し出があった場合には、その後の研究目的での情報の利用を中止し、ご本人の情報を識別できる範囲で研究用データから除外します。ただし、すでに個人を特定できない形で集計・解析されたデータや、すでに公表された研究結果については、除外することができない場合があります。研究についてわからないことや心配なことがありましたら、下記の相談窓口までお問い合わせください。

研究に関するご相談・情報利用の拒否のお申し出先：047-440-2222

連絡担当者：栗林 伸一（研究代表者）

研究責任者：栗林 伸一

所在地：〒274-0812 千葉県船橋市三咲 2-9-39

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222