

DialBetics Step 健康向上プログラム 参加者の皆様へ
研究課題「生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための機能を強化した自己管理支援 ICT システム(スマートフォンアプリケーション)の有効性と安全性の検証」へのご協力をお願い

【お知らせ】

研究の説明文書を改訂しました。改訂した箇所を赤字で示しています。

参加者の皆様に新たにご負担いただくことはありませんが、本改訂に伴い、

- 研究への協力をおやめになりたい場合
- これまでにいただいた情報(アンケートの回答、システムへの登録内容)の共同研究機関への提供を希望されない場合は、[2021年1月15日](#)までに末尾に記載の問い合わせ先(研究IDがわかる場合)もしくは東急百貨店健康保険組合の担当者(研究IDがわからない場合)までご連絡ください。

1. この研究の概要

【研究課題】

生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための機能を強化した自己管理支援 ICT システム(スマートフォンアプリケーション)の有効性と安全性の検証

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部(旧:健康空間情報学講座)
研究責任者 脇 嘉代 企画情報運営部 准教授

【共同研究機関】

foo.log 株式会社(データ分析、システムの保守管理・改修)

【研究協力機関】

東急百貨店健康保険組合(研究参加者の選定・募集、匿名化)

株式会社 NTT ドコモ(スマートフォンの提供、共同研究契約に基づく研究費の提供)

【研究期間】

2018年10月～2023年2月

【研究目的】

高血圧、糖尿病、メタボリックシンドロームなどの生活習慣病の早期治療や悪化の予防には、食事と運動を中心とした生活習慣の改善が重要です。近年、国内外で情報通信技術(ICT)を用いた健康管理が発展しており、生活習慣の改善や検査結果の管理を目的としたシステムが多数開発されています。当院では、2型糖尿病患者さんを対象に、スマートフォンを使用した自己管理支援システム(DialBetics(ダイアルベティックス))を開発して臨床試験を行いました。その結果、システムを利用したグループでは血糖コントロールの改善(有効性)が認められました。さらに、メタボリックシンドロームと判定された方を対象に DialBetics を用いた特定保健指導を実施し、効果を上げています。しかし、現在の特定保健指導では DialBetics に登録された値を確認してフィードバックを行う指導者の負担が大きく、自動応答で個別化されたフィードバックにより参加者のモチベーションを高められるシステムが求められています。

本研究では、あらゆる生活習慣病の予防・改善に効果があり、比較的簡単に取り組みやすい歩行(ウォーキング)に着目し、ウォーキングを中心とした身体活動(運動と日常生活における活動の両方を含む)を増やすための機能を追加したシステム(DialBetics

Step(ステップ) (2020年11月改称 DialBetes Step)を開発しています。身体活動を増やすための機能として、利用者自身による歩数の目標設定を支援する機能、登録された歩数に対するフィードバックや利用者の個別性に応じたアドバイスを自動で表示する機能を新たに追加しました。本研究は、健康診断で高血圧と判定された方に開発中の DialBetes Step を利用していただき、身体活動を増やすための機能の有効性・適切性および安全性を評価することを目的とします。本研究の結果をもとに、システムを改修する予定です。

【研究方法】

(1) 対象者

東急百貨店の首都圏の店舗に勤務する方のうち、直近の健康診断で収縮期血圧140mmHg以上の方(特定保健指導を受講済み/受講予定の方は除く)が対象となります。その他の参加条件は以下の通りです。

- 速歩き程度(中強度)の有酸素運動・身体活動が可能である
- 日頃十分歩いていないと感じており、歩行による身体活動を増やす意向がある

また、以下のいずれかに該当する方は参加できません。

- 糖尿病がある方で、3か月以内に低血糖発作を起こしている、または1年以内に他人の介助がなければ回復できなかった重篤な低血糖発作の既往がある
- 妊娠中、授乳中、または妊娠の可能性(予定)がある

(2) 研究の流れ

- ① この研究への参加について文書による同意の得られた方に、事前研修(別紙)、アンケート調査、身体計測(身長・体重・血圧・内臓脂肪面積)、血液検査(HbA1c、空腹時血糖値、中性脂肪、LDL/HDL/総コレステロール)を行います。事前研修および身体計測は東京大学健康空間情報学講座で実施します(所要時間:110~125分)。血液検査は東急百貨店保健センターで実施していただき(所要時間:10分程度)、結果の解析は外部機関に委託します。
- ② 機器類(血圧計・体重計・活動量計・スマートフォン・(該当者のみ)血糖測定器)を無償で貸し出します。スマートフォンをお持ちの方は、機種によってはご自身のスマートフォンを使っていただくことも可能です。貸し出しする機器類をご自宅に配送します。
- ③ 初めに2週間、今回追加した身体活動を増やすための機能を含まないシステム(DialBetes)をご自宅で利用していただきます(事前登録期間)。血圧(1日2回)、体重(1日1回)、活動量計による測定値(歩数、消費エネルギー)、運動(身体活動)内容・実施時間、食事内容(写真・料理名・摂取量)をスマートフォンのアプリケーション(アプリ)に登録していただきます。開始時の血液検査でHbA1cが6.0%以上もしくは空腹時血糖100mg/dl以上の方には、血糖値も測定・登録していただきます(測定回数(週1回~1日2回)は検査結果により異なります)。食事の登録後には、推定された栄養価(総エネルギー・炭水化物・脂質・たんぱく質・食物繊維・食塩の摂取量)が表示されます。システムの利用にかかる時間は1日あたり20~30分です。研究者は毎日の登録内容を遠隔で確認し、血圧・歩数のいずれかの登録が3日以上ない場合には、研究者から電話またはメールで状況を確認させていただきます。出張・旅行等で3日以上連続して登録ができない期間がある場合は、事前にお知らせください。事前登録期間の終了後、登録状況の評価をさせていただきます。
- ④ 今回追加した身体活動を増やすための機能を含むシステム(DialBetes Step)を、24週間ご自宅で利用していただきます。登録内容に対する評価やアドバイスが自動で届き、アプリの画面に表示されます。また、週に1回、アプリの指示に従って歩数の目標設定および目標を達成するための行動計画の作成をアプリ上でしていただきます。安全上の観点から、設定可能な目標値の上限は15,000歩/日とさせていただきます。
- ⑤ (中間インタビュー・測定会)システムの利用期間中に、東京大学健康空間情報学講座において、身体活動を増やすための機能の適切性・有用性に関するグループインタ

ビューを行います。インタビューの内容は IC レコーダーに録音します。アンケート調査・身体計測・血液検査も実施します（所要時間：110 分程度（インタビュー・身体計測）、10 分程度（血液検査））。

- ⑥（終了時研修・測定会）システムの利用期間終了後に、東京大学健康空間情報学講座において、終了時研修（講義・グループインタビュー）を行います。インタビューはシステムの利用期間の適切性およびプログラム終了後の生活をテーマに実施し、内容を IC レコーダーに録音します。アンケート調査・身体計測・血液検査も実施します（所要時間：計 120 分程度）。
- ⑦ システムへの登録データ、アンケート調査・身体計測・血液検査の結果、インタビューの内容を分析し、システムの有効性および安全性を評価します。分析の際には社内での健康診断の結果も利用させていただきます。
- ⑧ より利用者の個別性に合わせたシステムへと改修するため、システムの利用プロセス（歩数の目標、アクションプランの内容等）とアンケート調査への回答内容の変化・歩数の推移との関連を分析します。アンケート調査の回答内容の一部を共同研究機関である **foo.log 株式会社** に提供します。また、同社はシステムの保守管理を担当しており、システムへの登録データを抽出して分析に用います。**foo.log 株式会社** に提供する情報には個人情報（氏名、被保険者番号、電話番号、メールアドレスなど）を含みません。

(3) 研究に参加する場合・参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加する場合、参加しない場合を問わず、医療機関に通院中の方はこれまでと同様の診療（治療および検査）を受けることができます。医療機関（社内の診療所も含む）を新規に受診することも可能です。この研究に参加することで、医療機関への通院や治療内容（薬の種類・量など）が制限されることはありません。

(4) 研究に関する情報の公開について

研究計画書および研究の方法に関する資料をご覧になりたい場合には、末尾の連絡先にご連絡ください。他の研究参加者の個人情報等の保護に支障がない範囲で閲覧していただけます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究にご協力いただく場合も、アンケート調査等で答えたくない質問がある場合には無理に答えなくても構いません。また、ご希望により **DialBetics Step** の利用やグループインタビューへの参加を中断することもできます。

もし同意書への署名後に同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、東急百貨店健康保険組合の研究担当者にご提出ください。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り調査等の結果やシステムへの登録内容、グループインタビューで発言された内容を廃棄・削除します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は廃棄することができませんので、ご了承ください。

ご自分の情報（アンケートの回答、システムへの登録内容）を共同研究機関に提供してほしくない場合は、下記の問い合わせ先もしくは東急百貨店健康保険組合の研究担当者にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の方に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたからいただいた試料・情報は、解析する前に東急百貨店健康保険組合で氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、当研究室および東急百貨店健康保

険組合において、施錠可能な部屋のロッカーまたはパスワードロックのかかる研究関係者だけが使用可能なパソコンに保管します。システムへの登録データは、2020年末にアマゾンウェブサービスの提供するクラウドサーバに移設され、foo.log株式会社の管理下で保管されます。

匿名化されたアンケート調査の回答内容の一部はfoo.log株式会社に送られ解析・保存されますが、代表取締役の小川誠が、社内の解析担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、およびクラウドの2段階認証で保護された領域で厳重に保管します。

グループインタビューを録音した音声データは、文字起こしをした後に削除します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果と全体の結果の両方についてお伝えいたします。身体計測の測定値はその場でお伝えします。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

システムを利用することで、ご自身の生活習慣がどのように血圧や体重、血糖値に影響しているかを理解することができ、食生活の改善や身体活動の増加を通して血圧等の改善につながると考えられます。また、この研究の成果は、システムの改修に活用され、より使いやすく効果的なスマートフォンアプリの開発に寄与することが期待されます。さらには、今後の生活習慣病および医療情報研究の発展に有用な情報をもたらす、将来あなたがより適切な支援を受けられる可能性があると考えられます。

本研究で実施する血液検査は、健康診断で行っているものと同様です。痛みや内出血が生じる可能性、また稀ですが穿刺による神経障害が起こる可能性があります。気分不快などが生じた場合は、東急百貨店保健センターもしくは東京大学医学部附属病院救急外来で対応をいたします。

自己血糖測定はインスリン注射を行っている糖尿病患者さんが通常ご自宅で行うものと同じであり、負担は最小限であると考えられます。万が一、自己血糖測定による痛みが強い場合には、回数を減らしたり中止としたりするなどの対応を致します。

なお、グループインタビューの際に、あなたの身体や生活に関する情報が他の参加者に知られる可能性がありますので、話したくないことは話さなくても構いません。

6. 研究終了後の情報の取扱方針

あなたからいただいた情報（アンケートの回答やシステムへの登録内容、グループインタビューの内容等）は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の情報かが分からないようにした上で、厳重に保管します。なお、将来、当該情報を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

研究期間終了（もしくは結果の公表の）5年後、あなたからいただいた情報は、シュレッダーまたはパソコン等の電子媒体から完全に削除することで破棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。測定に必要な機器類（血圧計、体重計、活動量計、血糖測定器）およびスマートフォンは健康空間情報学講座で管理され、利用期間中はあなたに貸し出します。貸し出し用のスマートフォンのデータ通信費はNTTドコモが負担します（通話はできません）。ご自身のスマートフォンを使用される場合、システムの利用によるデータ通信費はあなたの負担となります。

研究参加期間中の定期通院などの通常の保険診療における自己負担分は、今まで通りご負担いただきます。また、本研究に参加することで万が一健康状態に変化があった場合は保険診療により対応致します。その場合も自己負担分はご負担いただきますので、ご了承

ください。

なお、あなたへの謝金はありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究従事者もしくはは東京大学に属します。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認後、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を得て実施します。東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座は東京大学と株式会社 NTT ドコモによる社会連携講座であり、この研究に関する費用は株式会社 NTT ドコモとの共同研究費、東京大学 COI (センターオブイノベーション) 拠点「自分で守る健康社会」の研究費、博士課程リーディング大学院 (東京大学 ソーシャル ICT グローバル・クリエイティブリーダー育成プログラム (GCL)) の補助金より賄います。研究責任者の脇嘉代 (2019年8月まで)、および研究分担者のうち三宅加奈 (同)、山口聡子 (2018年3月まで)、木村滋子 (2019年3月まで) は、健康空間情報学講座に所属していました。

foo.log 株式会社はこれまでシステムの保守管理のみを担当していましたが、東京大学との共同研究契約に基づき、システム改修のためのデータ分析の一部を実施します。

ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2020年12月24日

【連絡先】

研究責任者：脇嘉代

連絡担当者：澁田朋未 (しぶたともみ)

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 (旧：健康空間情報学講座)

Tel: 03-5800-9173 Fax: 03-5800-9129

E-mail: dialbetics-project@umin.ac.jp