

# 過去に健康空間情報学講座での研究（DialBetics を使用した研究または利用意向調査）に参加された皆様へ

研究課題「DialBetics 臨床研究結果の二次分析によるシステムの利便性および療養指導機能向上の検討（後ろ向き観察研究）」

へのご協力をお願い

## 【お知らせ】

※案内文章を改訂しました。改訂した部分を赤字で示しています。（平成 30 年 12 月 5 日）

## 1. この研究の概要

### 【研究課題】

DialBetics 臨床研究結果の二次分析によるシステムの利便性および療養指導機能向上の検討（後ろ向き観察研究）

### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

研究機関：東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座

研究責任者：脇嘉代・健康空間情報学講座・特任准教授

（データ収集・匿名化・データ解析）

### 【研究協力機関】

- ・株式会社NTT ドコモ（以下、NTT ドコモ）
- ・日本電信電話株式会社メディアインテリジェンス研究所（以下、NTT MD 研究所）
- ・NTT アドバンステクノロジー株式会社（以下、NTT AT 社）
- ・NTT レゾナント株式会社（以下、NTT レゾナント社）  
（食事画像の調整、データ解析）

### 【研究目的】

この研究は、過去にあなたに参加して頂いた DialBetics（ダイアルベティックス）を用いた臨床研究で得られたデータおよび病院の診療録（カルテ）、健康空間情報学講座の受託事業で得られたデータを二次利用し、アプリの実用化に向けて患者さんの利便性の向上や、患者さん個人に対応したアドバイスなどの療養指導機能を検討するための研究です。また、特定保健指導の対象者個人に適した自動応答や自動判定機能、コメントを出来るようにするために AI の技術を取り入れた検討を行います。

本研究の対象となる過去の研究は以下の通りです。ご自身が該当するかどうか知りたい方は、末尾の問い合わせ先までお問い合わせください。

- (1) ICT を利用した 2 型糖尿病患者の管理システムの有効性の検討（平成 22 年 12 月 20 日～平成 25 年 10 月 31 日）

- (2) 2型糖尿病患者自己管理支援システム（DialBetics）のインスリン使用者における安全性の検討（平成27年7月31日～9月30日）
- (3) 情報通信技術（ICT）を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査（平成26年8月18日～平成27年3月31日）...2型糖尿病の方のみが対象です
- (4) 情報通信技術（ICT）を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向調査：音声を使用したアプリに関する調査（平成28年2月19日～4月15日）...2型糖尿病の方のみが対象です
- (5) 糖尿病リスク者低減を狙った保健指導（健康リスク改善研修）における研究（後向き観察研究）
- (6) ICTシステム利用希望者に対する生活習慣自己管理支援アプリの有効性の検証
- (7) 特定保健指導対象者に対する自己管理支援 ICT システムの有効性・安全性に関する検討
- (8) 健康空間情報学講座の受託事業として実施した特定保健指導および健康増進プログラム

### 【研究方法】

解析する項目と内容は以下の通りです。この研究のために、新たにあなたに測定して頂く項目や身体的負担はありません。

#### 1-1. 解析項目

- ① 患者情報：年齢、性別、診療録（カルテ）の記載内容（治療内容、合併症の程度）
- ② 検査結果：血液検査（HbA1c、空腹時血糖値、中性脂肪値、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血清クレアチニン）、尿検査（尿電解質、微量アルブミン、尿タンパク）
- ③ 測定値：身長、体重（BMI）、内臓脂肪（測定した方のみ）、腹囲（測定した方のみ）、血圧、血糖値、歩数／活動量、尿中ナトカリ比（測定した方のみ）
- ④ 食事データ：料理名とそれに対応した栄養素等摂取量、食事画像、食事調査結果（調査を行った方のみ）
- ⑤ 測定値や食事データに付随する登録日時
- ⑥ 臨床試験参加前後のインタビュー・アンケート調査の結果、ロコモ25の結果
- ⑦ 上記（5）～（8）参加者への中間および終了時レポートの内容

研究1) ①の解析対象者：上記研究(1)(2)(3)(4)の何れかに参加された方

研究2) ①②③④⑤⑥の解析対象者：上記研究(1)または(2)に参加し DialBetics にデータを登録された方

研究3) ①②③④⑤⑥⑦の解析対象者：上記研究(1)～(8)の何れかに参加し DialBetics にデータを登録された方

#### 1-2. 解析内容

研究1) 診療録（カルテ）の記載内容の分析

健康空間情報学講座において、平成21年5月1日～平成29年3月31日の診療録から、糖尿病の療養指導に関連するもの（糖尿病・代謝内科医師の外来診療記録、栄養指導記

録、糖尿病透析予防指導の記録、入院時の経過記録等）を抽出します。実際に病院で行われた診療や指導の事例を参考に、アプリのアドバイスの内容を作成します。

研究 2) -1 上記研究 (1) または (2) に参加し DialBetics にデータを登録された方

上記 1) 診療録（カルテ）の記載内容の分析および、

測定値の時系列データの解析

健康空間情報学講座において上記 1-1 の解析項目 ①～⑥を解析に用います。アドバイスの内容の充実につなげるために、生活習慣と測定データの関係を検討します。

研究 2) -2 食事登録機能の強化

健康空間情報学講座において料理データベースを作成し、研究協力者とのデータ解析に用います。対象のデータは、あなたが撮影した食事画像、食事判定結果（料理名、栄養素等摂取量：エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、コレステロール、食物繊維、食塩）、登録日時です。

食事画像は解析のために第三者（NTT レゾナント社）に提供します。この時、食事画像と記録された料理名のみが提供され、それらは個人情報を含みません。

研究 3) AI の技術を取り入れた自動応答機能の検討

健康空間情報学講座において上記解析項目 ①～⑦を匿名化したうえで、データ解析用に処理したり調整します。NTT MD 研究所および NTT AT 社にて機会学習技術などを用いて、AI 化のための解析を行います。学外の研究協力者には USB もしくは CD-ROM/DVD-ROM でデータを提供します。解析に用いるデータは解析のために第三者（NTT MD 研究所、および NTT AT 社）に提供します。第三者に提供するデータには個人識別情報（氏名、患者 ID、生年月日、電話番号、住所、メールアドレス）を含みません。データの解析結果を基に、保健指導に関わるアドバイスのアルゴリズムを作成します。

1-3. 研究期間

平成28年12月～平成33年3月

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、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし研究にご協力頂けない場合は糖尿病・代謝内科の外来主治医もしくは末尾の問い合わせ先にご連絡ください。なお、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。上記解析内容 1 - 2, 4) AI の技術を取り入れた自動応答機能の検討については、平成 30 年 12 月 20 日（掲載から 2 週間以内）までに申し出があれば、解析からあなたのデータを除外します。

3. 個人情報・プライバシーの保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人識別情報を削り、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た上で（匿名化）、当研究室において厳重に保管します。また、解析のために第三者（NTT

MD 研究所、NTT レゾナント社および NTT AT 社)に提供するデータは全て匿名化したものを用います。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

診療録（カルテ）の記載内容の分析および、AI 技術を取り入れた自動応答機能の検討において、あなたのプライバシーに関わる情報（病状や生活状況などの具体的な情報、診療録の記載内容、アプリの登録情報等）がそのままアプリのアドバイスに使用されることはありません。あなたに関する情報はアドバイス作成の基礎資料としてのみ活用し、実際のアドバイスの内容からは具体的な診療・指導事例がわからないようにします。

#### 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明らかにし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。

#### 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の糖尿病および医療情報研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに糖尿病の合併症の予防の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。研究に参加しなくても、あなたが受ける診療内容に影響がでることはありません。

#### 6. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、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いただければ、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。匿名化により誰の資料等かが分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。なお、将来、当該資料等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。

第三者提供先である NTT MD 研究所および NTT レゾナント社および NTT AT 社は、研究終了後、適切な方法で破棄します。

#### 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。また、あなたへの謝金はありません。

#### 8. 知的財産権、利益相反について

- 8-1. この研究で生じる知的財産権は、東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座に帰属します
- 8-2. 健康空間情報学講座は東京大学と NTT ドコモとの社会連携講座であり、共同研究契約を締結しています。
- 8-3. 画像処理技術を用いた食事画像の判定に関する検討が、NTT ドコモに技術支援を行なっている NTT MD 研究所にて実施されます。NTT MD 研究所によるデータの調整は、NTT ドコモと健康空間情報学講座の共同研究に基づく NTT MD 研究所による講座への技術支援の一環として実施されます。

- 8-4. NTT AT社は健康空間情報学講座との契約に基づき、健康空間情報学講座から受け取ったデータを用いて機械学習技術によりAI化に向けた解析を行います。
- 8-5. NTT レゾナント社は健康空間情報学講座との契約に基づき、食事画像を解析用に調整します。
- 8-6. この研究に関わる費用は委任経理金から負担します。
- 8-7. 研究責任者の脇嘉代および研究従事者の三宅加奈、永友利津子、木村滋子は健康空間情報学講座に所属しています。

## 9.その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。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。

第1版：2016年3月28日

第2版：2017年3月10日

第3版：2018年12月5日

【問い合わせ先:DialBetics事務局】

研究責任者：脇 嘉代（わき かよ）

東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

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

email:dialbetics-office@umin.ac.jp