

## 研究参加者の皆様へ

研究課題「iPhone 向け自己管理アプリを用いた 2 型糖尿病患者および予備群を対象とした在宅測定データと生活習慣の関連性の検討」  
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。

### 1 この研究の概要

- 1.1 研究の名称：iPhone 向け自己管理アプリを用いた 2 型糖尿病患者および予備群を対象とした在宅測定データと生活習慣の関連性
- 1.2 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・特任准教授
- 1.3 共同研究機関：東京大学大学院情報理工学研究科電子情報学専攻（教授：相澤清晴）  
NTT レゾナント株式会社（食事画像取得の作業・画像の調整、データの解析）、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 研究所という）  
（画像の解析）
- 1.4 研究協力機関：株式会社 NTT ドコモ
- 1.5 研究の目的：iPhone を活用して 2 型糖尿病が改善するようサポートし、同時に、生活習慣（食事、運動、睡眠）と在宅測定データ（血糖値、血圧、体重）の関係をより深く理解して、適切な支援につなげるための研究です。
- 1.6 研究の方法：iPhone 向け自己管理アプリ（GlucoteNote：グルコノート）を用いて、食事や運動等の生活習慣及び体重・血圧・血糖値などの測定データを記録し、いくつかの質問に回答して頂きます。また、ヘルスケアアプリを経由して計測された歩数を記録します。測定とデータの記録は任意です。
- 1.7 研究対象者：研究に参加できる方は、研究参加に同意し、iOS 9.0 以降の iPhone および iPod touch を利用している日本在住の 2 型糖尿病あるいは糖尿病予備群と診断されたことのある 20 歳以上の方です。
- 1.8 研究で収集する情報：性別、生年月日または年齢・年代、身長、体重（BMI）、血糖値、血圧、体重、運動（歩数）、食事内容・食事画像、運動習慣、睡眠時間、体調、簡単な病歴（糖尿病の発症年齢、合併症の有無）、治療方法（内服、インスリンなど）、

体重歴、生活歴、(飲酒の有無)、低血糖症状、HbA1c、健診データ(糖尿病ミニマム項目セットである総コレステロール、HDL コレステロール、喫煙歴、血清クレアチニン、尿タンパク、肝機能など) 行動変容ステージ(食事、運動)

\*この研究調査では、同意日より前の30日間の自動的に取得された歩数も解析対象となります。

1.9 研究参加期間：研究参加期間は最長5年間です。その後はアプリを使い続けることができますが、記録したデータは研究に利用されません。

1.10 研究期間：研究期間は東京大学医学部倫理委員会の承認後5年間です。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

2.1 この研究への参加は研究参加者の皆さまの自由意思に委ねられています。研究参加に同意した場合であっても、アプリ上で随時撤回ができます。研究参加に同意しない場合や同意を撤回した場合でも、当病院を含む医療機関で受けられる治療に影響ありません。

2.2 研究参加に同意しない方は、アプリを使用できません。

2.3 研究参加の同意を撤回すると、その後はアプリを使用できなくなります。また、それまでに記録されたデータは全て研究に使われます。一旦登録されたデータは削除できません。

## 3 研究参加者にもたらされる利益および不利益

3.1 研究参加者はアプリを使用することで、ご自身の生活習慣がどのように血糖値や血圧に影響しているかを理解することができます。同時に、本研究を通して糖尿病と生活習慣に関する研究が発展することで、より適切な支援を受けられる可能性があります。

3.2 主な不利益はプライバシーに関するものです。例えば、他人にアプリを操作しているところを見られると、糖尿病であることを推測される可能性があります。また、アプリに情報を入力することや、アプリから通知を受け取ることを不快・負担に感じる可能性もあります。

3.3 GlucoNote はあくまでも自己管理のためのアプリであり、医療を提供するものではありません。万が一に体調不良等が発生した際には、ご自身の判断で医療機関を受診してください。また、本研究は直接的には侵襲を伴いませんが、間接的には研究参加者の健康に影響を及ぼす可能性があります。例えば、生活習慣の改善により、飲み薬や

注射薬を使用している場合に低血糖が生じる可能性があります。

#### 4 個人情報の保護

個人情報（アプリ使用者の氏名、電子署名とメールアドレスは）本研究同意の過程でのみ使用され、アプリの記録データ（血糖値、血圧、食事情報など）とは切り離して秘匿管理されます。アプリに記録したデータは個人情報を取り除いた状態で収集され、データの送受信は暗号化された状態で行います。

研究参加者ご自身の個人情報を保護するため、また、あなた自身のデータを適切に管理するためにもインストールしたアプリを他の人と共有せず、あなた個人に限定して使用してください。ご自分の iPhone を Touch ID またはパスコードでロックすることを推奨します。

#### 5 データ等の取扱い

- 5.1 データ管理：データの保管は NTT コミュニケーションズ株式会社のセキュアサーバ上（データを暗号化して送受信する SSL サーバ）で行います。
- 5.2 食事画像は、解析のために第三者（NTT MD 研究所、および NTT レゾナント社）に提供されます。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。また、食事画像から個人を特定することもできません。
- 5.3 登録データは、解析のために第三者（NTT レゾナント社）に提供されます。登録データは 1.8 に示した項目を言います。個人識別情報の性別と生年月日を含みますが、個人は特定されません。
- 5.4 データの使用範囲：研究参加者が記録したデータは、本研究のためにのみ使用します。しかし、将来の研究のための貴重な資源として更なる研究が求められる場合は、本研究が終了した後も GlucoNote の研究チームがデータを研究に使用する可能性があります。その場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を得たうえで実施します。
- 5.5 データ提供の範囲：アプリ上でデータを共有する範囲を①と②から選択して下さい。選択の種類によって、研究への参加資格が変わることはありません。データの共有範囲は登録時のみ指定でき、アプリ使用後は変更できません。GlucoNote の研究チームおよび審査に通った研究者以外の第三者に本研究データを販売・譲渡することはありません。

Gluc>Note の研究チームとは、東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座、東京大学大学院情報理工学系研究科電子情報学専攻、株式会社 NTT ドコモ、NTT MD 研究所、NTT レゾナント株式会社を含みます。

①Gluc>Note の研究チームとのみ共有する

②Gluc>Note の研究チームおよび審査に通った研究者と共有する

5.6 データの保存：データは、研究期間終了後 5 年間保存されます。保存期間終了後はファイルを完全に削除します。

## 6 研究結果の公表

研究で得られた結果は、個人を特定できない形で科学誌あるいは医学雑誌に掲載されることがあります。また、医学系の学会で発表されることがあります。お問い合わせがあった場合には、全体の結果についてお伝え致します。

## 7 あなたの費用負担、補償

7.1 測定に必要な機器（血糖測定器、血圧計、体重計）はご自身でご準備ください。アプリの使用は無料です。但し、アプリの利用に伴って必要となる通信費は自己負担となります。また、研究参加への謝礼はありません。

7.2 研究参加によるいかなる健康被害、機器破損の発生は補償できません。

## 8 知的財産権、利益相反について

8.1 本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株式会社 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 研究責任者の脇嘉代および研究従事者の三宅加奈、林亜紀、永友利津子、木村滋子、尾花道子は健康空間情報学講座に所属しています。

8.4 本研究は、NTT レゾナント社から共同研究費の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

8.5 本研究は、NTT MD 研究所との共同研究として実施します。NTT MD 研究所は健康

空間情報学講座との共同研究契約に基づき食事画像の判定に関する検討を行います。

- 8.6 本研究は、NTT レゾナント社との共同研究として実施します。NTT レゾナント社は健康空間情報学講座との共同研究契約に基づきサーバにアクセスして食事画像および登録データを取得し、解析に用います。
- 8.7 本研究は、東京大学大学院情報理工学研究科電子情報学専攻との共同研究として実施します。
- 8.8 本研究に関わる費用は共同研究費により賄われます。

## 9 その他

- 9.1 本研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て実施します。
- 9.2 研究に関する情報公開の方法：東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座のホームページ <http://uhi.umin.jp> にて随時情報を公開します。
- 9.3 食事記録は東京大学大学院情報理工学研究科電子情報学専攻および foo.log 株式会社が開発したマルチメディアによる食事記録支援アプリ（FoodLog）を用いています。
- 9.4 foo.log 株式会社および NTT コミュニケーションズ株式会社は、GlucoNote の運営に関わるサービスの外注先です。
- 9.5 本研究に関してご意見、ご質問などがございましたら下記問合せ先までお寄せ下さい。

### 【問い合わせ先】

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:03-5800-9173

e-mail: [gluconote-office@umin.ac.jp](mailto:gluconote-office@umin.ac.jp)

第3版 2019年2月25日一部改訂

第2版 2017年8月22日一部改訂

第1版 2016年3月3日