

ようこそ

2 型糖尿病の自己管理支援と研究調査

Gluc>Note は iPhone を活用して 2 型糖尿病が改善するようサポートし、同時に糖尿病の研究調査を推進します。

Gluc>Note は 2 型糖尿病のコントロールに影響する運動、食事などの生活習慣と、糖尿病に関連する血糖値などの測定結果の記録をサポートします。研究調査が進めば、生活習慣が血糖値や血圧、体重にどう影響するかを詳しく解析できるようになります。この研究調査は東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座と東京大学大学院情報理工学系研究科電子情報学専攻との共同研究として実施します。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す。

研究調査の進め方

測定値の記録：血糖値、血圧、体重を測定し記録します。

睡眠の記録：就寝・起床時刻を記録します。

食事の記録：画像認識技術を駆使した FoodLog アプリの画像認識技術を駆使し、食事写真から日々の食事を登録します。

運動の記録：iPhone の加速度センサーが自動的に活動量を測定し、記録します。記録を継続するためには iPhone を常に携帯するよう心がけてください。

アプリを介して得られた実生活の記録を収集し解析することによって、2 型糖尿病における血糖値などの測定値と生活習慣の関連性について理解を深めることができます。日常生活に注目した、新しい臨床研究のスタイルです。

Gluc>Note を使うことは、糖尿病の自己管理を行うと同時に研究調査に参加することでもあります。参加する上での利益・不利益を予め確認し同意の上で始めてください。

研究調査への参加資格

Gluc>Note がどのように研究調査に用いられるかを説明します。Gluc>Note を使用するかどうか、つまりこの研究調査に参加するかどうかは、あなたの意思で選択してください。研究調査に参加する意思がある方は、読み進んでください。研究調査に参加することに伴う利益や不利益についてを十分に理解し、研究調査への参加に同意する場合はアプリ内で署名してください。研究参加期間は 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。

質問は研究チームにメールでお問い合わせください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て、東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座が実施します。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。研究責任者は特任准教授 脇嘉代（わき かよ）です。

アクティビティ

Glucote は糖尿病自己管理支援アプリです。記録するデータの項目はあなたの意思で選択できます。より詳しくデータを登録するほど、自分の状態がより良く分かります。

Glucote には以下の項目の記録が出来ます：

- ・身長・体重
- ・血糖値
- ・血圧
- ・食事（写真からメニュー・カロリーを推定します）
- ・運動（iPhone で歩数を測定します）
- ・起床・就寝時刻

Glucote を使用すると、iPhone の操作・携帯以外に、体重・血糖値・血圧の測定を求められます

センサと健康データ

Glucote は iPhone に内蔵されたセンサを使って自動的に歩数を記録します。

歩数を正確に記録するためにも、iPhone をポケットに入れるなどして、なるべく携帯してください。例えば、散歩に出かけた時に iPhone をテーブルの上に置いたままでは、この間の歩数は記録されません。

この研究調査では、同意日よりも前の 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。

測定値の判定

あなたが記録した測定値は、日本糖尿病診療ガイドラインを基準として食事・体重・歩数・血圧・血糖値の測定値が判定され、「昨日の振り返り」としてアプリ上にコメントが表示されます。

プライバシー

Glucote はいくつかの手順を踏むことによってあなたのプライバシーを保護します。

あなたの研究調査への参加意思を表明するため、氏名とメールアドレスを入力してください。これによって研究チームは、必要に応じてあなたに連絡を取ることができます。

同意書に署名すると、それがサーバに送信されます。入力された氏名とメールアドレスは同意取得の過程でのみ使用され、その後に登録される情報と紐づけられることはありません。

登録されるデータにはランダムな調査用 ID が付与され、個人を特定できる情報とは切り離されて保存されます。

研究調査用のデータから個人が特定されるのを防ぐため、一連の手続きを設けています。

アプリのデータが研究チームのサーバに送信される際は、必ず暗号化を行い、第三者が内容を読み

取ったりあなたを特定したりできないようにしています。

送信されたデータは、個人情報とは切り離されており、ランダムに付与された ID とともに、研究チームの管理するセキュアなデータベースサーバで管理されます。

データの使用

この研究調査では、利用者から GlucoNote に登録された全てのデータを解析します。全てのデータは匿名化され、個人を特定できません。

研究では以下の項目を収集します。

性別、生年月日または年齢・年代、身長、体重（BMI）、血糖値、血圧、食事内容・食事画像、運動習慣（歩数）、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）

食事画像と画像に付随する料理名は、データへのアクセスを許可された第三者（NTT メディアインテリジェンス研究所、およびその監督のもとに作業を支援する者）に提供され分析に用いられます。データに直接アクセスを許可された者でも、データから個人を特定することはできません。

データは最長 5 年間分を対象に解析します。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。

この研究調査で得られた成果は、2 型糖尿病患者のより良い自己管理支援につなげるため、科学誌や医学雑誌に掲載したり、学会で公表することがあります。その場合も、データから個人が特定されることはありません。

研究調査に要する時間

測定値の入力時間は 1 回数分程度です。入力する項目の数によってかかる時間が違います。食事の登録でも登録するメニューの数によって所要時間が異なります。

アンケート

今後あなたの体調や食欲などに関する質問が追加されることがあります。

例えば：

- ・今日は足を観察しましたか。
- ・糖尿病の薬は何をどのくらい服用しましたか。

・飲酒・喫煙はしますか。

記録の確認

あなたの記録した体重、血糖値、血圧、歩数はグラフ化され数値の推移を確認することができます。また食事記録は写真カレンダーで確認することができ、1日ごとの摂取カロリーや栄養バランスを確認することができます。

参加の中止

この研究調査への参加を途中で辞めたくなくなったときは、アプリ内で中止することができます。いつでも中止できます。中止すると、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。中止したことで、あなたに不利益が生じることはありません。中止後にアプリを iPhone から削除しても構いません。事情により研究チームが予告無く研究調査を中止する可能性があります。

考えられる利益

GlucoNote に測定結果を入力すると、グラフが表示され簡単なコメントが得られます。そこから生活習慣を省みて、2型糖尿病の改善に役立ててください。

考えられる不利益

この研究調査に参加した際の一番の懸念事項は、個人情報漏洩に関するリスクです。詳細は「データの使用」および「プライバシー漏洩のリスク」の項目で確認してください。

その他、アプリに記録することやアプリから通知やリマインダーが送られてくることに負担を感じる可能性もあります。

この研究調査に参加する利益あるいは不利益については、「考えられる利益」「考えられる不利益」の項目で確認してください。

プライバシー漏洩のリスク

あなたのプライバシーの保護に万全を尽くし、外部に漏れないように取り扱います。

起こり得るプライバシーの侵害として、他の人にアプリを操作しているところを見られると、あなたが糖尿病であることを知られる可能性があるので注意してください。

また、他の人がアクセスできないようにするため、自分の iPhone を Touch ID の指紋認証やパスコードでロックすることをお勧めします。