

当院において EDP-Okayama の支援を受けた患者さん、 およびそのご家族の方へ

—「1 型糖尿病を持つ若者の就学・就労支援のための医療費助成プログラム（岡山方式） —EduCare, DiaFutures Program Okayama (EDP-Okayama) —の 支援効果における検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院
研究責任者 内科・利根 淳仁

1) 研究の背景および目的

1 型糖尿病は小児慢性特定疾病に該当し、医療費助成が受けられる 18 歳未満の患者さんにおいては、現在の 1 型糖尿病治療において最良の治療法であるインスリンポンプを用いた治療を最小限の医療費負担で受けることができます。しかし、この助成制度は 20 歳に到達すると対象外になってしまうため、医療費負担の問題でインスリンポンプを用いた治療の継続、または、新規導入が難しくなる患者さんがいます。そこで、当院では、2025 年 4 月に 1 型糖尿病を持つ若者の就学・就労支援のための医療費助成プログラム（岡山方式）—EduCare, DiaFutures Program Okayama (EDP-Okayama) を設立し、医療費負担が原因で最良の糖尿病治療を受ける機会を失った、20 歳～25 歳の若年 1 型糖尿病患者さんを対象に、医療費助成を開始しました。

この研究では、EDP-Okayama に登録された患者さんにおいて、プログラム開始後の、HbA1c や GA、CGM（Continuous Glucose Monitoring）データ、通院状況、就学・就労状況等について検討し、EDP-Okayama による支援効果について検証します。なお、この研究は岡山済生会総合病院倫理審査委員会の承認を受け、当院の院長の許可を得て実施しています。

2) 予定する研究対象者

岡山済生会外来センター病院の糖尿病外来に通院中で、2026 年 2 月 28 日までに EDP-Okayama に登録された方、15 名を研究対象とします。

3) 研究期間

院長の許可日～2028 年 3 月 31 日
院長の許可日を情報の利用開始予定日とします。

4) 研究方法

該当患者さんの診療情報をもとに、臨床所見、血液検査・尿検査所見、糖尿病治療歴、日常生活活動の状況などを収集し、それらの情報から分析を行います。なお、収集する情報は通常診療で得られるものが対象になりますので、この研究に参加する事で追加の検査などが発生する事はありません。その為、この研究による身体的不利益や健康被害はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ及び AGP（Ambulatory Glucose Profile）レポートから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、発症年齢、糖尿病罹病機関、糖尿病合併症の有無）

- 血液検査所見（HbA1c、グリコアルブミン、C ペプチド）、尿検査所見（尿蛋白、尿アルブミン/クレアチニン比）
 - 糖尿病治療歴、EDP-Okayama による医療費助成給付開始日
 - インスリン投与状況：総インスリン投与量、基礎インスリン投与量、基礎インスリン比率、ボーナス投与量、自動補正量、スマートガード使用率、残存インスリン時間
 - CGM データ：センサ使用率、平均センサーグルコース値、標準偏差、推定 HbA1c 値、変動係数、TIR、TBR、TAR、セット交換/リザーバ交換頻度、糖質入力値/食事回数（1 日当たり）、スマートガード目標値（mg/dL）
 - 就労・就学を含む日常生活活動の状況
- 収集した情報は、当院の研究者のみが使用致します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後 5 年間、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、研究責任者の責任の下、岡山済生会総合病院で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、保管期間終了後は、電子情報は復元できない形でデータの削除を行い、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、成人のお子さん、後見人など）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 問い合わせ先

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山済生会総合病院 内科 利根 淳仁

電話：086-252-2211（平日 8：30～17：00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。