

平成 27 年 3 月 日

先生御机下

拝啓

早春の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

貴院の先生方には、以前より小児期発症 1 型糖尿病に関する調査研究に関してご協力賜りまして深く感謝申し上げます。お忙しいところ大変恐縮ですが、該当する患者さんにつきましてご協力をお願い申し上げます。

本研究は、成人に達した小児期発症 1 型糖尿病患者の生活の実態を調べるため、以前に小児インスリン治療研究会コホートに登録していただいた患者さんを中心に、

**発症年齢 16 歳未満、かつ平成 26 年 4 月 1 日現在 20 歳以上の 1 型糖尿病患者さん**について調査させて頂きたいと考えております。

< ご回答頂きたい内容 >

- ・ 同封のはがきに、**本研究の対象に該当する患者さんの人数**をご記入の上、ご投函下さい。
- ・ 大変お手数ですが、**すでに転院されている場合は、転院先**につきましてもご記入いただけると大変ありがたく存じます。

< 今後の流れ >

事務局より、ご教示頂きました貴院通院中の患者さんの人数分のアンケート調査用紙一式をお送りします。(すでに転院されている患者さんにつきましては、以降は事務局で調査を継続させていただきます。)

書類が届きましたら、患者さんへ同意説明書を用いて本研究の趣旨をご説明いただき、アンケート調査票への記入をご依頼いただきますようお願いいたします。その後、患者さんには自由意思に基づきご自宅にてアンケート調査へ協力するか否かを決定して頂きます。

患者さんの個人情報厳重に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得ております。ご教示頂きました患者さんの数に応じ、誠に些少ですが謝礼のクオカードを先生方にお送りいたします。また、ご協力いただきました患者さんにも、500 円相当のクオカードをお送りいたします。

先生のますますのご発展をお祈りいたします。

敬具

なお、本研究は、平成 26 年度厚生労働省科学研究補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究推進事業「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)に採択されており、このうちの生活実態に関する調査研究です。

「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」

研究代表者 田嶋 尚子 (東京慈恵会医科大学)

研究分担者

浦上 達彦 (日本大学医学部小児科学教室)

緒方 勤 (浜松医科大学)

川村 智行 (大阪市立大学)

菊池 信行 (横浜市立みなと赤十字病院)

中島 直樹 (九州大学)

横谷 進 (国立成育医療研究センター)

雨宮 伸 (埼玉医科大学)

岡田 美保子 (川崎医療福祉大学)

門脇 孝 (東京大学)

菊池 透 (埼玉医科大学)

杉原 茂孝 (東京女子医科大学東医療センター)

西村 理明 (東京慈恵会医科大学)

横山 徹爾 (国立保健医療科学院) (五十音順)

連絡先 (事務局):

〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-47 愛宕マークビル5階

東京慈恵会医科大学 田嶋 尚子名誉教授室

川浪 大治・恩田 美湖・勝又 千晶

電話: 03-3433-1111 (内線3689) 070-6963-3400 (院内PHS 恩田)

FAX: 03-3433-1602 e-mail: Type1Dstudy@gmail.com

貴院名： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

記載者： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

貴院通院中の該当患者さんの総数： \_\_\_\_\_ 名

転院された患者さんの総数： \_\_\_\_\_ 名

転院先（お分かりになる範囲でご記入ください）

名称： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地： \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地： \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地： \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地： \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

## 記入例

貴院名： 東京慈恵会医科大学附属  病院・クリニック・医院

記載者：  糖尿病・代謝・内分泌科 慈恵太郎 先生

貴院通院中の該当患者さんの総数： 10 名

転院された患者さんの総数： 2 名

転院先（お分かりになる範囲でご記入ください）

名称： \_\_\_\_\_  病院・クリニック・医院

所在地：  神奈川県  横浜市  市区町村

主治医：  小児科  花子 先生

名称：  医大  病院・クリニック・医院

所在地：  大阪府  堺市  市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地： \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称： \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地： \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医： \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

病院名・所在地は、  
該当する箇所「○」をつけて、選択してください。

病院名は略称でも構いません。

不明の箇所がある場合は、空欄のままお送りください。

転院された患者さんが4名を超える場合は、  
お手数ですが事務局までお問い合わせ下さい。

《問い合わせ先》

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-47 愛宕マークビル 5階

東京慈恵会医科大学 田嶋 尚子名誉教授室

川浪 大治・恩田 美湖・勝又 千晶

電話：03-3433-1111（内線 3689）070-6963-3400（院内 PHS 恩田）

FAX：03-3433-1602 e-mail：Type1Dstudy@gmail.com

平成 27 年 3 月 日

先生御机下

拝啓

春陽の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

先生には、平成 26 年度厚生労働省科学研究補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)に関してご協力賜りまして深く感謝申し上げます。

生活実態に関する調査研究として、先日ご教示頂きました患者さんの人数分のアンケート調査票一式を同封させていただきます。

#### **同封書類**

##### **<患者さんにお渡しいただきたい書類>**

同意説明書  
同意書  
アンケート調査票

##### **<先生にお渡しするもの>**

はがき (アンケート調査票と同一番号)  
謝礼のクオカード

#### **<お願いしたいこと～調査の流れ>**

- 発症年齢 16 歳未満、かつ平成 26 年 4 月 1 日現在 20 歳以上の 1 型糖尿病患者さんに、
- 『同意説明書』を用いて本研究の趣旨を説明
- ～ の書類を患者さんに渡す ( 、 への記入は、患者さんの自由意思に基づき、ご自宅にて行って頂きます。)
- 『はがき』へ、アンケート調査票を渡した患者さんの性別、年代を記入。この際、『はがき』裏面上の No. と『アンケート調査票』の表紙右上の No. が同一であることを確認 (このはがきは、本アンケート調査の精度を評価する一環として、性別・年代ごとのアンケート回収率を算出するためのもので、患者さんの個人を特定することにはつながりません。)
- 『はがき』をポストへ投函

患者さんの個人情報厳重に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得ております。

末筆ながら、先生のますますのご発展をお祈りいたします。今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」

研究代表者 田嶋 尚子（東京慈恵会医科大学）

研究分担者

浦上 達彦（日本大学医学部小児科学教室）

緒方 勤（浜松医科大学）

川村 智行（大阪市立大学）

菊池 信行（横浜市立みなと赤十字病院）

中島 直樹（九州大学）

横谷 進（国立成育医療研究センター）

雨宮 伸（埼玉医科大学）

岡田 美保子（川崎医療福祉大学）

門脇 孝（東京大学）

菊池 透（埼玉医科大学）

杉原 茂孝（東京女子医科大学東医療センター）

西村 理明（東京慈恵会医科大学）

横山 徹爾（国立保健医療科学院）（五十音順）

連絡先（事務局）:

〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-47 愛宕マークビル5階

東京慈恵会医科大学 田嶋 尚子名誉教授室

川浪 大治・恩田 美湖・勝又 千晶

電話：03-3433-1111（内線3689）070-6963-3400（院内PHS 恩田）

FAX：03-3433-1602 e-mail：Type1Dstudy@gmail.com

# 「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」

## 同意説明書

1 型糖尿病は、インスリンを補充すれば、就職、結婚、出産など、健康な人と何一つ変わらない生活を送ることができる病気です。

しかしながら、実際に 1 型糖尿病と付き合いながら生活をしていくうえで、不便に感じる事、不安に思う事、1 型糖尿病が生活の支障になっていると感じることがあるかもしれません。

1 型糖尿病の皆さんが、具体的にどのようなことに困っているのかを明らかにし、国に現状を知ってもらうことで、医療費の軽減や福祉の充実など 1 型糖尿病患者さんの負担を減らすお手伝いをしたいという思いからこの研究を始めました。

### 1. 研究の目的 <何のために行うのか？>

世界の小児 1 型糖尿病の有病者数は約50万人で、年間8万人が新規発症しています。生涯インスリン治療が必須な 1 型糖尿病の治療・管理は容易ではなく、合併症の発症と進展を阻止するためには、医療や福祉体制のさらなる整備が必要で、就業や就学に支障がないよう社会啓発活動も求められています。一方で、患者さんが背負っている社会的・経済的

負担や生活実態の詳細は分かっていません。

そこで本研究は、1型糖尿病を16歳未満で発症し、20歳以上に達した患者さんの治療状況、合併症、生活の実態等に関する正確な情報をアンケート調査によって集計・解析し、行政に対する具体的な疾病対策の構築、医療体制の改善、費用対効果等の提言につなげることを目的として立案しました。

本研究は平成26年度厚生労働科学研究補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)の一部として実施されます。

## **2. 研究の方法 <ご協力頂きたいこと>**

主治医からアンケート用紙を渡されますので、記入後、東京慈恵会医科大学「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)事務局まで返送してください。

## **3. 予想される副作用について**

この研究はアンケートの回答のみであり、医療行為は伴いません。このため、副作用などの心配はありません。

#### **4. 人権・プライバシーの保護について**

この研究で使用させていただくあなたの個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、関連細則および「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱います。

あなたの個人情報を外部の機関等に提供することはありません。この研究の結果は、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、外部の機関へ提供する可能性があります。また、個人情報は施錠された保管庫に管理され、責任者によって厳重に管理されます。研究以外に用いられることはありません。研究の結果は、学会や論文として発表されることがありますが、特定の個人情報が公表されることはありません。

#### **5. 利益相反について**

本研究は公的助成金によって行われるために、研究者の利益相反に抵触する問題はありません。

#### **6. 研究に参加する利益と不利益**

アンケートの回答に費用は一切かかりません。また、一回の調査につき 500 円相当の謝礼をお支払いいたします。

## 7. 研究への参加と辞退

この研究への参加は、あくまでもあなたの自由意思によってなされるものです。また、研究期間中いつでも撤回することができます。不参加や中断によって、不利益をこうむることは一切ありません。

## 8. 個人情報の二次利用について

本研究自体は今回のアンケート調査をもって完結します。しかし、今後も1型糖尿病患者さんの治療状況、合併症、生活の実態等の変遷を明らかにすることで、行政に対して継続的に提言していきたいと考えています。今後も引き続き本調査研究にご協力いただける場合には、同意書の8)個人情報の二次利用の同意するにをつけてください。なお、データの二次利用を行う際には、改めて倫理委員会の審査を受け、承認を得ます。

同意書に記入して頂く住所やお名前等の個人情報は、謝礼の郵送および本調査研究を継続する目的にのみ利用します。

また、同意書の8)個人情報の二次利用の同意しないにをつけた方の個人情報につきましては、謝礼の郵送後、ただちに細断・破棄いたします。

## 9. 緊急連絡先

質問や問題が生じたときには、下記の責任者にいつでもご連絡ください。

研究代表者

東京慈恵会医科大学 名誉教授 田嶋尚子

電話 03-3433-1111 (内線 3689)

(午前9時～午後5時 / 休診日は除く)

# 同 意 書

東京慈恵会医科大学学長殿

この度、私は「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」について  
担当医師から下記の項目につき十分な説明を受け納得しましたので、  
研究に協力することに同意します。

- 研究の目的について
- 研究の方法について
- 予想される副作用について
- プライバシーの保護について
- 利益相反について
- 本研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 個人情報の二次利用について（ 同意する ・ 同意しない ）
- 緊急連絡先

平成 年 月 日

住所（〒 ）

電話番号（任意）

署名

# 調査のながれ

小児インスリン治療研究会コホートに登録していただいた患者さんを中心に、  
発症年齢16歳未満、かつ平成26年4月1日現在20歳以上の1型糖尿病患者さんを対象としています。



## 主治医より本調査について説明

主治医の先生は、  
同意説明書を用いて  
患者さんへ本研究の趣旨をご説明いただき、  
同意説明書・同意書・アンケート調査票・返送用封筒  
をお渡しいただきます。



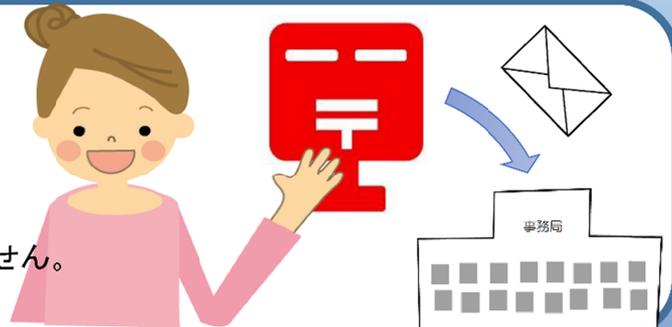
## アンケート調査票へ記入

同意書・アンケート調査票への記入は、  
患者さんの自由意思に基づき、ご自宅にて行っていただきます。  
また、研究期間中いつでも撤回することができます。  
不参加や中断によって、不利益をこうむることは一切ありません。



## 投函

同意書・アンケート調査票は記入後、  
返送用封筒に入れ、ポストへ投函してください。  
主治医の先生へのご提出・ご報告は必要はありません。



## 事務局で到着を受領・クオカードを送付

事務局にて書類を受領後、  
ご自宅宛に500円相当のQUOカードをお送り致します。



## 秘密保持について

患者さんの個人情報 は 厳重に 管理し、研究目的以外に利用することはありません。  
本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得ております。

## 本研究について

本研究は、平成26年度厚生労働省科学研究補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)に採択されており、このうちの生活実態に関する調査研究です。



質問 8 で「仕事あり」と回答した方は現在の主な仕事について教えてください。

<p>9. 勤めか自営かの別 主な仕事についてお答え下さい。</p> <p>01,02,03,04 と回答した方は、補問 9-1 をお答え下さい</p>	<p>01 一般常雇者(契約期間の定めない雇業者) 02 一般常雇者(契約期間が1年以上の雇業者) 03 1月以上1年未満の契約の雇業者 04 日々または1か月未満の契約の雇業者 05 会社・団体等の役員 06 自営業主(雇人あり) 07 自営業主(雇人なし) 08 家族従業者(自家営業の手伝い) 09 内職 10 その他</p> <p>(質問 10 へ)</p>
<p>補問 9-1 勤め先での呼称 「労働者派遣事業所の派遣社員」とは労働者派遣法に基づく事業所に雇用され、そこから派遣されている人をいいます。</p>	<p>正規の職員・従業員 パート アルバイト 労働者派遣事業所の派遣社員 契約社員 嘱託 その他</p>
<p>10. 職種を教えてください</p>	<p>経営管理職(会社・官公庁の課長級以上、経営者、団体役員) 専門技術職(医師、教師、税理士、看護師など専門的知識を要する仕事) 事務職(会社等の事務担当者で上記にあてはまらないもの) 販売職・サービス職(営業担当者・販売員など) 運転・通信職・保安職(運転手、郵便会社職員、警備員、消防士など) 工場、建設等の現場労働(工場労働者、建設作業員など) 農林漁業作業 その他 分からない</p>

就職についての質問です。

<p>11. 就職したことがありますか? (質問 12 へ)</p>	<p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ(質問 17 へ)</p>
<p>12. 就職の際、糖尿病のことを告げましたか?</p>	<p><input type="checkbox"/> 隠した <input type="checkbox"/> 告げた <input type="checkbox"/> 聞かれなかった <input type="checkbox"/> その他( )</p>
<p>13. 糖尿病を理由に採用を拒否されたことがありますか?</p>	<p><input type="checkbox"/> ある 多分糖尿病が理由だったと思う <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 分からない</p>
<p>14. 職場の人で病気のことを知っている人はいますか?</p>	<p><input type="checkbox"/> いない <input type="checkbox"/> 一部 <input type="checkbox"/> 周囲の全員 <input type="checkbox"/> その他</p>
<p>15. 転職の経験がありますか? (質問 16 へ)</p>	<p><input type="checkbox"/> ない (質問 17 へ) <input type="checkbox"/> ある( )回くらい変わった</p>
<p>16. ある方は、理由をお聞かせ下さい(複数回答可)</p>	<p><input type="checkbox"/> 糖尿病を理由に退職をすすめられたため <input type="checkbox"/> 血糖コントロールが困難な職場であったため <input type="checkbox"/> 糖尿病合併症の悪化のため <input type="checkbox"/> 周囲の無理解のため <input type="checkbox"/> その他( )</p>



公的補助についての考えを教えてください。

25.生涯に渡る公的補助が必要ですか？ 質問 25-1 へ	はい いいえ 分からない ] 質問 26 へ
25-1. 必要な公的補助はどの様なものですか？	就職するまで(保険本人になるまで)小児慢性特定疾患の延長一生にわたる補助(難病指定など) その他( )

結婚について教えてください。

26. 1型糖尿病のために結婚が制限されたことがありますか？	はい いいえ 分からない
27. あなたは結婚されていますか？	結婚している(事実婚を含む) 結婚したことはない 結婚したが離婚した 結婚したが死別した
28. お子さんはいますか？ はいの方はお子さんの人数をお教え下さい。	はい → 人 いいえ

現在の糖尿病の状態について教えてください。

29. 一番最近のHbA1c値(NGSP値)をお教え下さい。	6.0%未満 6.0-6.4% 6.5-6.9% 7.0-7.4% 7.5-7.9% 8.0-8.4% 8.5-8.9% 9.0%以上 分からない
30. 現在の一日注射回数をお教え下さい。	1回 2回 3回 4回 5回以上 ポンプ療法(CSII)
31. 前日の総インスリン量を記入して下さい。	<input type="text"/> 単位

低血糖について教えてください。

32. 意識が低下したり倒れたり、誰かに助けてもらったような低血糖の経験がありますか？ はいの方は一番最近のエピソードはいつかお教え下さい	はい → いいえ 分からない 1週間以内 1か月以内 1年以内 3年以内 3年よりも前
33. 低血糖で怪我や事故をおこしたことがありますか？	はい いいえ 分からない

合併症について教えてください。

34. 光凝固療法を受けたことがありますか？ はいの方は最初の治療を受けた時期をお教え下さい。	はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ 分からない
35. 失明していますか？	はい いいえ
36. 白内障手術を受けたことがありますか？	はい いいえ 分からない
37. 尿に蛋白が出ていますか？ 微量アルブミン尿陽性は通常の尿検査では蛋白陰性ですが、詳しい検査で分かる腎症の初期の異常です。	いつも出ている ときどき 微量アルブミン尿のみ陽性 ない 分からない
38. 人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けていますか？	はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ
39. 糖尿病神経障害と言われたことがありますか？ はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)	はい → いいえ 分からない 足の感覚鈍麻 血圧の変動 胃腸障害 壊疽(えそ) 分からない
40. 大血管障害がありますか？ はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)。 その他は自由記載して下さい。	はい → いいえ 分からない 狭心症 心筋梗塞 脳卒中(脳梗塞あるいは脳出血) 下肢切断 その他( )
41. 高血圧はありますか？	はい いいえ 分からない
42. 歯周病はありますか？	はい いいえ 分からない

最後の質問です。

43. 糖尿病があることによって、有意義な人生を送れないと感じていますか？	全くそのようなことはない 少しはそうだ 全くそうだ 分からない
---------------------------------------	--

質問は以上です。

**ご協力ありがとうございました。**

貴方の回答を1型糖尿病患者の今後の治療・施策に役立てたいと考えています。

No.

上記と同番号のアンケート調査票を患者さんにお渡しになったら、このはがきを投函してください。

このはがきは、本アンケート調査の精度を評価する一環として、性別・年代ごとのアンケート回収率を算出するためのものです。患者さん個人を特定するものではありません。

**アンケート調査票をお渡した患者さんの性別、年代をご記入ください。**

**男性 ・ 女性**

**20代 ・ 30代 ・ 40代  
50代 ・ 60代 ・ 70代 以上**