

徳之島徳洲会病院において生活習慣病の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「離島における NP（ナースプラクティショナー）による

糖尿病等慢性疾患ケアの有用性の探索的検証研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 横平徳美

研究責任者：岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 原田奈穂子

1) 研究の背景および目的

この研究は、離島など医師が不足している地域において、糖尿病や高血圧、脂質異常症といった生活習慣病の治療が続けにくいという課題を背景にしています。特に、専門医が不在であることや医師一人あたりの負担が大きいことから、患者さん一人ひとりに合わせたきめ細かな指導が難しい状況があります。また、日本の多くの医療機関では診療時間が短く、生活習慣の改善や継続的な支援について十分に話し合うことが難しいという問題もあります。

一方で、ナースプラクティショナー（NP）という大学院で特別な教育を受けた看護師が、医師と協力して診療に参加する取り組みが始まっています。NP は、患者さんの生活習慣を一緒に見直したり、治療の工夫を医師に提案したりする役割を担います。海外では、NP が関わることで糖尿病などの生活習慣病のコントロールが良くなることが分かっています。

この研究では、鹿児島県の離島にある徳之島徳洲会病院に通院されている生活習慣病の患者さんについて、NP が関わった場合と、医師だけで診療した場合とで、血糖値（HbA1c）や血圧、コレステロールなどの健康指標に違いがあるかどうかを調べます。これにより、NP の関わりが地域医療にどのように役立つのかを明らかにし、患者さんの生活の質を高めるとともに、今後の医療の改善につなげることを目的としています。

※ナースプラクティショナー（NP）とは

NP は、看護師としての資格・経験を持ち、大学院で高度な診療実践能力を習得した看護職です。医師と連携し、診察、検査の指示、処置、患者教育などを行い、生活習慣病を含む慢性疾患の管理にも関わります。

2) 研究対象者

2024 年 8 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に共同研究機関である徳之島徳洲会病院で生活習慣病院（糖尿病・高血圧・脂質異常症）の治療を受けられた方 160 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

共同研究機関である徳之島徳洲会病院において生活習慣病院（糖尿病・高血圧・脂質異常症）の治療を受けた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、臨床指標（例：HbA1c 値、血圧、脂質値など）、などのデータを選び、診療経過に関する分析を行い、ナースプラクティショナー（NP）の関与が生活習慣病の経過や改善にどのような影響を与えるかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、共同研究機関である徳之島徳洲会病院のカルテ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。

年齢、性別、HbA1c（血糖値の指標）、血圧、LDL コレステロール・HDL コレステロール・中性脂肪などの脂質関連データ、eGFR・クレアチニンなどの腎機能関連データ、体重、BMI、既往歴、通院状況、服薬歴、検査日、処方内容、診療記録（医師およびナースプラクティショナーによる記録）、紹介や入院の有無、レセプトデータ（診療行為、診療報酬算定内容、診断名）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関から記録媒体またはセキュリティ確保されたクラウドストレージを用いて提供を受けます。提供を受ける際、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、提供させていただきます。

医療法人徳洲会 徳之島徳洲会病院 新納直久

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学医学部保健学科棟 4 階 406 号室・原田奈穂子研究室および共同研究機関で保存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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して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。

10) 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（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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、ご了解ください。

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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに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>

【主管機関窓口】

施設名：岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 ヘルスサイエンス部門

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5番1号

電話番号：086 - 235 - 6894（平日 9:00～17:00）

メール：noguchi-y@s.okayama-u.ac.jp

窓口：岡山大学大学院 ヘルスシステム統合科学研究科 野口 幸洋

【共同研究機関窓口】

施設名：医療法人徳洲会 徳之島徳洲会病院

住所：〒891-7102 鹿児島県大島郡徳之島町亀徳 2277 番地 1

電話番号：0997-83-1100 メール：toku-kusuri@po.synapse.ne.jp

窓口：薬剤部 内 家建

<研究組織>

主管機関名 岡山大学大学院 ヘルスシステム統合科学研究科

研究代表者 岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 原田奈穂子

共同研究機関

医療法人徳洲会 徳之島徳洲会病院 新納直久