

電子カルテ情報活用型多施設症例データベース を利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (診療録直結型全国糖尿病データベース事業, J-DREAMS) についてのお知らせ

本研究事業は、近畿大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科を受診される糖尿病患者さん全員を対象に、背景や糖尿病関連指標について調査を行うものです。2016年4月15日の倫理委員会で承認されました。

【研究事業の概要】

本研究では、カルテに記載された糖尿病患者さんの背景や糖尿病指標を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。この研究では、カルテ情報を電子化するために SS-MIX2 というシステムを主として用い、SS-MIX2 が利用できない場合は手入力で登録します。

本研究事業は、厚生労働科学研究・日本医療研究開発機構委託研究「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(研究代表者：大杉満 国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター・センター長) のひとつとして、複数の病院の患者さんの情報を統合して、糖尿病について実態調査を行います。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方： 糖尿病内分泌代謝科に受診中あるいは受診した糖尿病患者さんのうち電子カルテに登録のある患者さん

対象期間： 2016年4月から2025年3月まで

研究期間： 2016年4月から2027年3月まで

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

【主な情報収集項目および収集頻度】

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

性別、年齢(誕生年月)、身長、体重、血圧、生活習慣(喫煙、飲酒)、糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気、処方情報、糖尿病診療に関係のある採血・尿検査の結果など。当院の受診が

途切れた場合にはその理由など。

収集頻度：原則として受診の度に収集しますが、最低年1回収集することを予定しています。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、糖尿病クラウドセンター^(*)に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法が変更・追加になる際には追加のお知らせを致します。

^(*)糖尿病クラウドセンター・・・全国の本研究参加病院より、ネットワークを經由し送られたデータを蓄積する場所のこと。

【研究に参加する施設】

近畿大学医学部付属病院、および研究代表施設である国立国際医療研究センターの2病院（センター病院、国府台病院）以外に全国の病院が参加しています。これらの参加施設の認められた研究者だけが、匿名化された収集データを利用することができます。参加する施設一覧は、次のホームページをご参照ください（もしくは、「J-DREAMS 参加施設」で検索可能です。

URL: <http://jdreams.jp/institutions/>

またこのJ-DREAMS で集めたデータを、糖尿病に関連する病気の分析のために用いることがあります。その研究も上記ホームページに記載されます。

【研究資金とその関係】

この研究は厚生労働科学研究費、日本医療研究開発機構（AMED）、国立国際医療研究センターの研究費、運営費を使って行なわれております。ノボノルディスク ファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、MSD 株式会社、サノフィ株式会社から契約に基づいて資金提供を受けていますが、該当企業がこの研究を実施したり、皆様のデータを直接見たりすることはありません。

この研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

研究責任者

近畿大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科
主任教授 池上 博司

研究実施担当者

近畿大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科
准教授 能宗 伸輔

〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2
TEL 072-366-0221（代表）（内線3125）
FAX 072-368-2881

問い合わせ窓口

近畿大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科 外来受付

この文章の要約です。

- ① 情報の利用目的および利用方法：糖尿病全国データベースを作るために、匿名化された診療情報を当施設から記憶媒体を送付して国立国際医療研究センターに集める。
- ② 利用する項目：【主な情報収集項目および収集頻度】に記載の項目。
- ③ 利用する者の範囲：【研究に参加する施設】に記載の施設で認められた研究者。糖尿病に関連する疾患の解析についてもホームページに記載された研究者。
- ④ 当施設における管理責任者の氏名：研究責任者 池上博司
- ⑤ 利用又は他機関提供の停止：患者本人もしくはその代諾者よりの申し出による。
- ⑥ ⑤の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で問い合わせ窓口、もしくは当施設の研究責任者・池上博司に届け出る。