

「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」 へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 大塚 愛二
岡山大学病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御学専攻・病態機構学講座
腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田淳

研究分担者 岡山大学病院 医療情報部 助教 森永裕士
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 准教授 江口潤
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 講師 中司敦子
岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授 四方賢一

【研究の概要】

研究の意義

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。

研究の目的

本研究は、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：梶尾 裕 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科診療科長）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：2015年4月から2025年3月まで

研究期間：2015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、糖尿病診療に係りのある採血・尿検査の結果など。
当センター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」）に則って個人情報を厳重に保護し、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等が変更・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、ネットワークを経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】

国立国際医療研究センターの二病院（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>

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、運営費を使って行われております。製薬企業など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（リストは <http://jdreams.jp> に掲載）は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。該当企業が決定次第、企業名は公表します。また 2021 年 4 月以降は、このデータベースを用いて製薬企業などと共同研究などを行うことがあります。そ

の内容、該当企業が決定次第、公表いたします。

資金提供元との利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

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、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下さい。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、問い合わせ先にご連絡ください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。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研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 診療科長

岡山大学大学院医歯薬学総合研究会 腎・免疫・内分泌代謝内科学
教授 和田淳

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

電話086-235-7232 FAX 086-222-5214