

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、東京大学医学部附属病院 (病院長 瀬戸 泰之) 糖尿病・代謝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3月28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、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・代謝内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: 2016年4月から2025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、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】 当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/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。

東大病院においても、企業との間の研究者の利益相反は、東京大学の利益相反委員会に開示し、マネジメントを受けています。

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、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下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。

当施設の研究代表者

東京大学医学部附属病院

糖尿病・代謝内科

教授

山内 敏正

113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL03-3815-5411（代表）

問い合わせ窓口

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科外来受付

この文章の要約です。

- ①情報の利用目的及び利用方法：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全国の参加施設からネットワークなどを通じて電子的に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当施設の管理責任者の氏名：当施設の研究代表者・山内敏正
- 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代表者・山内敏正に届け出る。