電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究

1 はじめに

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科では、研究機関の長による研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日に当院を受診された肥満症患者様を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2 研究概要および利用目的

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科では、肥満症患者様を対象として、カルテに記載された患者様の背景や検査結果や処方情報を抽出し、患者様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肥満症関連項目についての解析をおこないます。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。

3 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から、2033 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4 研究に用いる情報の項目

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、身長、体重、血圧、生活習慣(喫煙、飲酒)、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気などの患者様の背景、処方情報、採血・尿検査の結果。

糖尿病・代謝内科の受診が途切れた場合にはその理由。

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。

5 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 (研究代表者:小川 渉)

共同研究機関

国立健康危機管理研究機構 システム基盤整備局 (研究責任者:石井 雅通)

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 糖尿病内分泌代謝科 (研究責任者:植木 浩二郎)

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 (研究責任者:山内 敏正)

滋賀医科大学医学部附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科 (研究責任者:久米 真司)

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 (研究責任者:和田 淳)

徳島大学病院 内分泌・代謝内科 (研究責任者 遠藤 逸朗)

岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学／膠原病・免疫内科学 (研究責任者 加藤 丈博)
東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝・内分泌内科学分野 (研究責任者 片桐 秀樹)
千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 (研究責任者 小野 啓)
熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 (研究責任者 窪田 直人)

自機関の機関の長の氏名 機関長の氏名: 久米 春喜

6 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

国立健康危機管理研究機構のデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。インターネットを通じた送信または、CD・DVD-R 等の電子媒体を送付する方法で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

7 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。

8 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 (責任者:河添 悦昌)

代表研究機関
神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 (研究代表者:小川 渉)

9 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・電子カルテ内にすでに存在する情報のみを用いますので、一般的にご負担は生じないと考えられます。情報漏洩のリスクに関しては、病院外へのデータ送信は匿名化された状態で行われ、個人が識別できるような情報は含まれませんので、想定される不利益は極めて少ないと考えられます。

10 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科と、国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研

究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文で公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13 研究に関する利益相反について

13.1 研究の資金源

研究代表者の委任経理金及び研究費、ノボノルディスクファーマ株式会社からの研究費で行います。

(8.0 版追記:日本イーライリリー株式会社は 2023 年 11 月 31 日、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は 2023 年 9 月 30 日に契約を終了している。)

13.2 研究に関する利益相反

イーライリリー受託研究費を受けていますが、本研究の利害関係につきましては、神戸大学の利益相反マネージメント委員会の承認を得て行っており、公平性を保っております。

東京大学医学部附属病院の研究責任医師の山内敏正はノボ ノルディスクファーマ株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、日本イーライリリー株式会社より資金提供を受けていますが、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正におこなっています。

14 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当施設の研究責任者
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
TEL 03-3815-5411(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 内科外来受付
TEL 03-3815-5411(代表)