

## 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、佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌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。平成28年2月1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：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：肝臓・糖尿病・内分泌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：平成28年2月から平成32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、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<sup>(\*)</sup>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、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。

<sup>(\*)</sup>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。

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。

#### 研究代表者

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

梶尾 裕

162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

TEL 03-3202-7181（代表） 内線 5513

FAX 03-3207-1038（代表）

当施設の研究代表者

佐賀大学医学部附属病院  
肝臓・糖尿病・内分泌内科  
安西 慶三

問い合わせ窓口

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科外来受付  
TEL 0952-34-2362  
FAX 0952-34-2362

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 34 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）で掲載しているものです。臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会  
で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものでありま  
す。臨床研究センターHP では、当委員会に関する他の情報等も公表していま  
すのでご覧下さい。