

## 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

本研究は、虎の門病院内分泌代謝科（糖尿病・代謝部門）と虎の門病院分院糖尿病内分泌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。本研究の実施については、研究倫理審査委員会の審査を経て、病院長の承認を得ています。

### 【研究の概要】

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。

### 【研究実施期間】

本研究は病院長と分院長の承認後から 2027 年 3 月まで実施予定です。

### 【対象となる方および対象期間】

対象となる方：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 12 月 24 日から 2025 年 3 月まで

### 【ご参加いただく内容】

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：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）、国立国際医療研究センターが設置する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、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。

<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】

当院や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。

[URL:http://jdreams.jp/institutions/](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る予定でありますが、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。

この研究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、患者さん（や代諾者の方）のご希望により、この研究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、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法、研究全体の期間、試料・情報の保管期間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先までお申し出ください。

虎の門病院の研究代表者・問い合わせ先

虎の門病院 内分泌代謝科

森 保道

港区虎ノ門2-2-2

TEL 03-3588-1111 (代表) 内線 7013

虎の門病院分院の研究代表者・問い合わせ先

虎の門病院分院 糖尿病内分泌科

辻本 哲郎

神奈川県川崎市高津区梶ヶ谷1丁目3-1

TEL 044-877-5111 (代表) 内線 6086

研究全体の代表者

国立国際医療研究センター研究所

糖尿病情報センター長

大杉 満

〒162-8655

東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181 (代表)