

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、大阪大学医学部附属病院（病院長 金倉 譲）内分泌・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。平成27年11月16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：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：平成27年4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（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（直近3ヶ月）、糖尿病診療に関係のある採血・尿検査の結果

果（直近3ヶ月）など。

当病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回を原則とする

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。患者さんの個人情報に関する情報が第三者に漏れることがないよう、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。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。

【研究組織】

研究代表施設：国立国際医療研究センター

研究代表者：国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科診療科長
梶尾 裕

研究参加施設：当院含め35施設（2017年3月時点）

J-DREAMS 公式ホームページ：<http://jdreams.jp/>

【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。

【お問い合わせ】

この研究事業への情報提供を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。

当施設の研究代表者

大阪大学医学部附属病院

糖尿病・内分泌・代謝内科 診療科長

下村 伊一郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

TEL 06-6879-3732 (代表) 内線 3732

FAX 06-6879-3739 (代表)

問い合わせ窓口

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科外来受付