

2015年12月から2025年3月まで糖尿病・内分泌・代謝内科 に糖尿病で通院している方へ

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、国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が共同して全国の病院に参加を呼びかけ、糖尿病患者さんのデータベースを構築する研究です。東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科もこの研究に参加します。研究の実施について当院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・内分泌・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12月から2025年3月まで

研究期間：2015年12月から2025年3月まで

(主施設で承認された全体の研究期間は2027年3月31日まで。5年ごとに更新申請を行います。)

【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、糖尿病診療に関係のある採血・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^(*)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、ネットワークを經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】

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（もしくは、「J-DREAMS 参加施設」で検索可能です）。

URL: <http://jdreams.jp>

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。また平成 32 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。

患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。（※利益相反とは、研究者が企業など、

自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。)

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究ですので、患者さんから個別に同意をいただくことはせず、この掲示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施いたします。この研究事業への情報提供は患者さんの自由意思であり、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。

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。

また、患者さん（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
東京医科歯科大学医学部附属病院
糖尿病・内分泌・代謝内科
山田 哲也

問い合わせ窓口（平日：午前10時～午後3時）
糖尿病・内分泌・代謝内科 助教 小宮 力 03-5803-5216

苦情等連絡窓口（平日：午前9時～午後5時）
医学部総務掛 03-5803-5096