

「診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS)」

筑波大学附属病院内分泌代謝・糖尿病内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

①研究対象

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

②研究の意義・目的・方法

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の登録します。

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。

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、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：原則として受診の度に収集しますが、最低年 1 回を原則と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(*1)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」)に則って個人情報に厳重に保護し、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。

(*1)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。

【研究に参加する施設】

当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/institutions/>

【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。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。

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。

③研究機関名・研究者名

研究代表者：

島野仁 医学医療系内分泌代謝・糖尿病内科 教授

研究分担者：

鈴木浩明 医学医療系内分泌代謝・糖尿病内科 准教授

④保有する個人情報に関する利用目的

保有する個人情報は、本研究のみに使用し、その他の目的に使用されることは一切ありません。診療情報は、名前や住所などがわからないよう匿名化した上で、研究に利用します。

⑤保有する個人情報の開示手続

個人情報の開示，他ご不明な点については，下記へご連絡下さい。

⑥保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学医学医療系内分泌代謝・糖尿病内科 鈴木浩明

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3053（内分泌代謝・糖尿病内科オフィス、平日 8:30～17:30）

029-853-3110（夜間・救急受付、上記以外の時間帯）

※担当医師を呼び出してください