第 8.1 版
2024 年 11 月 12 日

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（理事長　國土典宏）を中心に行われている研究で、東北医科薬科大学病院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。2015年10月20日の国立国際医療研究センター倫理審査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、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 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日まで
研究期間：2015 年 4 月 1 日から 2032 年 3 月 31 日まで

【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、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(*1)に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、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、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。

また、収集したデータに関しては2024年度より厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に参加しており、今後医薬品等の承認申請、再審査等申請に活用する目的で、第三者（モニタリングを実施するモニター、監査を実施する監査担当者、規制当局等）が匿名化された状態でデータの信頼性等を確認する可能性があります。

(*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。

【利用または提供を開始する予定日】

2015年4月1日

【研究に参加する施設】

当院及び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: https://www.j-dreams.ncgm.go.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https://www.j-dreams.ncgm.go.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。

資金提供元との利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しておりま

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、それ以降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。

　しかしながら、お申し出頂いた時、匿名化されたデータが糖尿病クラウドセンターに提供された後の場合や、すでにデータ解析が開始されていたり、研究成果が論文で公表されていたりする場合には、結果を廃棄できない場合もあります。特に、同意を取り消した時から遡って3か月より以前のデータについては、すでに匿名化されてデータの提供がなされており結果の廃棄ができない場合もあります。

　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
TEL 03-3202-7181（代表）
FAX 03-3207-1038（代表）

問い合わせ窓口
東北医科薬科病院　糖尿病代謝内科　教授　澤田　正二郎

この文章の要約です。
① 情報の利用目的及び利用方法：糖尿病全国データベースを作るために、個人の特定ができない形にした診療情報を、当院を含める全国の参加施設からネットワークなどを通じて電子的に暗号化された形で国立国際医療研究センターに集める。

② 利用し、提供する情報の項目：【主な情報収集項目および収集頻度】に記載の項目。
③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：東北医科薬科大学学長　大野勲
④ 提供する情報の取得の方法：【研究事業の概要】に記載してある、電子カルテを通じて情報を取得します。
⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究代表者：大杉満　国立国際医療研究センター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
⑥ 利用する者の範囲：【研究に参加する施設】に記載の施設で認められた研究者。糖尿病に関連する疾患の解析についてもホームページに記載された研究者。
⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名：研究代表者・大杉満
⑧ 情報の利用又は他機関提供の停止：患者本人もしくはその代諾者よりの申し出による。
⑨ ⑧の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で問い合わせ窓口、もしくは研究代表者・大杉満に届け出る。