

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-710
研究課題名 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）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院糖尿病代謝科・教授・片桐秀樹
研究期間 西暦 2016年1月（倫理委員会承認後）～2022年3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016年1月～西暦 2022年3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 糖尿病症例（全体 30,000例、本学 1,000例）
研究の目的、意義 本研究の目的は、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うことです。日本には糖尿病診療に関する大規模なデータベースが存在しないため、この研究事業は、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。解析結果により、日本の糖尿病診療の実態が分かるだけでなく、糖尿病や合併症、併発症に対する有益な治療方法が明らかになる可能性があり意義深い。当初は全体で 30,000例、本学で 1,000例の糖尿病症例の登録を予定しています。
実施方法 カルテ情報を電子化するためにSS-MIX2というシステムを用い登録します。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。糖尿病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されている、以下の内容を保存期間を定めずにデータベースに登録させていただきます。性別、年齢（ <u>誕生年月</u> ）、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、 <u>糖尿病診療に関係のある</u> 採血・尿検査の結果です。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が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。データベースを基に、糖尿病に関する我が国の実態調査を行います。

【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。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手または閲覧可能です。希望される方は、下記問い合わせまでご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科糖尿病代謝内科学分野

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL:022-717-7611

FAX:022-717-7612