

受付番号： 2019-1-456

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

1. 研究の対象

西暦 2016 年 1 月～西暦 2022 年 3 月に東北大学病院糖尿病代謝科で糖尿病診療を受けた方

2. 研究期間

西暦 2016 年 1 月～西暦 2022 年 3 月

3. 研究目的

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：植木浩二郎 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長）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。

4. 研究方法

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（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が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。患者さん本人もしくはその代諾者の申し出により、臨床情報の利用又は他機関提供の停止を行います。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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査データ、治療歴 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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）、国立国際医療研究センターに電子媒体で送られます。

7. 研究組織

植木浩二郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センターセンター長
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
大杉 満	国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センターセンター長
美代賢吾	国立国際医療研究センター病院医療情報管理部門長
杉山雄大	国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター医療政策研究室室長
坊内良太郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター医療情報研究室室長
大津 洋	国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部室長
石井雅通	国立国際医療研究センター病院研究医療課情報管理室長
辻本哲郎	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科医師
田辺晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科医長
中條大輔	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登録医
井花庸子	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科医師
仲村朋香	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科フェロー
高橋信行	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科フェロー
丸山浩司	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科フェロー

松下真弥	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 <u>フェロー</u>
寺川瞳子	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
小林 道	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
橋本将太	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
石塚行子	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
田口真帆	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
内原正樹	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
過外衣里佳	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科レジデント
田中宏和	国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター <u>客員研究員</u>
柳内秀勝	国立国際医療研究センター国府台病院副院長
勝山修行	国立国際医療研究センター国府台病院糖尿病内科医長
酒匂赤人	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科診療科長
足立洋希	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科医師
森山純江	国立国際医療研究センター国府台病院糖尿病内科医師
増井良則	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科医師
津田尚法	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科医師
川口明子	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科医師
箱島真理子	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科フェロー
藁谷陽子	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科フェロー
張替忠直	国立国際医療研究センター国府台病院総合内科 <u>フェロー</u>
大江和彦	東京大学医学部附属病院企画情報運営部教授
山内敏正	東京大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科教授
門脇 孝	東京大学医学部医学系研究科糖尿病生活習慣病予防講座特任教授 帝京大学医学部病態栄養学講座常勤客員教授
脇 嘉代	東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座特任准教授
野口貴史	国立成育医療センター情報管理部長（東京大学医学部附属病院企画 情報運営部特任研究員）
石橋 俊	自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門教授
原 一雄	自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科教授
山田 悟	北里大学北里研究所病院糖尿病センターセンター長（部長）
<u>安孫子亜津子</u>	旭川医科大学病院糖尿病内科（旧第二内科） <u>講師</u>
宮本 義博	市立旭川病院糖尿病・代謝内科診療部長
吉岡 成人	NTT 東日本札幌病院院長
山田 祐一郎	秋田大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科診療科長
片桐 秀樹	東北大学病院糖尿病代謝科教授
島野 仁	筑波大学附属病院内分泌代謝・糖尿病内科教授

森 保道	虎の門病院内分泌代謝科部長
山田 哲也	東京医科歯科大学附属病院糖尿病・内分泌・代謝内科教授
曾根 博仁	新潟大学医歯学総合病院血液・内分泌・代謝内科教授
篁 俊成	金沢大学医学部附属病院内分泌代謝内科教授
矢野 裕	三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科教授
下村 伊一郎	大阪大学医学部付属病院内分泌・代謝内科教授
小川 涉	神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科教授
山本 一博	鳥取大学医学部附属病院第一内科診療科群主任診療科長 教授
和田 淳	岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科教授
谷澤 幸生	山口大学医学部附属病院第3内科教授
大澤 春彦	愛媛大学医学部附属病院糖尿病内科教授
松久 宗英	徳島大学糖尿病臨床研究開発センターセンター長
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
安西 慶三	佐賀大学医学部附属病院肝臓・糖尿病・内分泌内科 教授
阿比留 教生	長崎大学内分泌代謝内科准教授
荒木 栄一	熊本大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科教授
西尾 善彦	鹿児島大学病院糖尿病・内分泌内科教授
綿田 裕孝	順天堂大学医学部附属順天堂医院糖尿病・内分泌内科教授
石垣 泰	岩手医科大学附属病院糖尿病代謝内科教授
池上 博司	近畿大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科主任教授
前川 聡	滋賀医科大学糖尿病内分泌・腎臓内科教授
宮本 正治	恵寿総合病院内科 顧問
駒津 光久	信州大学医学部内科学第四教室(糖尿病・内分泌代謝内科)教授
横手 幸太郎	千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科教授
中村 二郎	愛知医科大学病院糖尿病内科教授
荒木 厚	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター副院長兼 内科総括部長
宇治原 誠	国立病院機構横浜医療センター糖尿病内分泌内科 副院長
加藤 研	国立病院機構大阪医療センター糖尿病内科科長
小河 淳	国立病院機構九州医療センター代謝内分泌内科科長
戸邊 一之	富山大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科教授
馬場園 哲也	東京女子医科大学病院内科学糖尿病・代謝内科教授
在原 善英	国立病院機構仙台医療センター内分泌・代謝内科医長
西川 武志	国立病院機構熊本医療センター糖尿病・内分泌内科部長
郡山 暢之	国立病院機構鹿児島医療センター糖尿病・内分泌内科部長
金藤 秀明	川崎医科大学附属病院糖尿病・内分泌内科部長

金崎 啓造 島根大学医学部附属病院内分泌代謝内科教授
堀川 幸男 岐阜大学医学部附属病院医療連携センター准教授
亀井 信二 倉敷中央病院糖尿病内科主任部長
鈴木 敦詞 藤田医科大学病院内分泌・代謝内科教授
有馬 寛 名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科教授
馬屋原 豊 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
糖尿病内分泌内科主任部長

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院糖尿病代謝科 担当者;澤田正二郎 022-717-7779(糖尿病代謝科外来)

研究責任者：東北大学病院糖尿病代謝科・教授・片桐秀樹

研究代表者：植木 浩二郎 国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センターセンター長

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口に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