

受付番号：2020-1-659

課題名：臨床研究中核病院におけるパフォーマンス指標を現場にフィードバックすることで高齢者糖尿病医療の質を改善させる枠組みの構築：臨床研究中核病院ネット

1. 研究の対象

2014年4月1日から2023年3月31日に東北大学病院に入院した、65歳以上の糖尿病があり薬による治療を受けている患者さん

2. 研究期間

研究期間:2020年10月(倫理委員会承認後)～2023年3月
(抽出期間:2014年1月～2023年3月)

3. 研究目的

年齢が上昇するにつれて、男女ともに糖尿病を持っている方の割合が増えることがわかっています。平成29年国民健康・栄養調査によると、男性の70代以上は25.7%、女性の70代以上は19.8%のかたに糖尿病が強く疑われます。ところが、高齢の方の糖尿病の治療は、若い方と同じように厳格な血糖コントロールをすることが、決して良いとは言えないことが、近年分かって来ました。

2017年には、日本糖尿病学会、そして日本老年医学会は、高齢者(65歳以上)の糖尿病の治療に関して、個々の患者さんに合わせて、HbA1cの目標を設定しました。

しかし、残念ながら、このような学会が策定したガイドラインは、なかなか現場にすぐに普及しません。

米国では、こういったガイドラインを現場に普及させるために、米国心臓病学会を中心に2003年より、ガイドライン達成の割合といった臨床のパフォーマンスを、それぞれ任意で参加した病院からデータを収集し、その結果をフィードバックする取り組みを行って来ました。その結果、ガイドラインが普及するだけでなく、医療の質が改善することがわかっています。

私たちは、そのような取り組みを高齢の方の糖尿病の医療において行おうと考えました。

4. 研究方法

臨床研究中核病院という2020年4月2日現在に全国で13施設ある病院において、研究への参加の準備が終了した病院から順次、電子カルテから以下の情報を取得します。

2019年度以降における情報取得は年度毎に実施し、取得時期は原則として前年度分を翌年度夏頃とします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年1月1日～2023年3月31日における下記の診療情報

[取得する情報]

<入院期間中の検査・観察項目>

① 患者属性

性別、生年月

② 入退院情報

入院年月日、退院年月日、予定・救急医療入院、退院（転科）先、退院時転帰、入院から24時間以内の死亡の有無

③ 診断情報

主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を2番目に投入した傷病名、入院時並存症名、入院後発症疾患名

④ 診療情報

入院時身長、入院時体重、喫煙指数、入院時及び退院時のADLスコア（Barthel Index）、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準（2014年度以降）、NYHA心機能分類

⑤ 診療明細情報

入院診療科、入院時の持参薬、入院期間中の処方薬（内服薬、注射薬）、入院期間中の診療行為

（酸素療法、透析療法）、入院期間中の採血（Cr、eGFR）

<外来での検査・観察項目>

① 外来情報

外来受診日、診療科、外来受診日での年齢

② 採血

CBC（WBC, Hb, Ht, Plt）、TP, Alb, TB, BUN, Cr, eGFR, Na, K, Cl, HbA1c, glucose, TC, TG, LDL-C, HDL-C, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP

③ 検尿

尿タンパク、血尿

6. 外部への試料・情報の提供

研究代表者:船越公太(九州大学)

本件研究の参加医療機関:九州大学病院、東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院

提供:九州大学へのデータの提供は、連結不可能匿名化して行います。

7. 研究組織

(1) 統括研究機関

機関名:国立大学法人九州大学

責任者職名・氏名:九州大学病院ARO次世代医療センター 特任助教 船越公太

連絡先 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

電話:092-642-6288

(2) 分担研究機関

機関名:東北大学

責任者職名・氏名:大学院医学系研究科医学情報学分野 教授 中山雅晴

機関名:千葉大学

責任者職名・氏名:医学部附属病院臨床試験部データマネジメント室 特任助教 服部洋子

機関名:大阪大学

責任者職名・氏名:医学部附属病院医療情報部 准教授 武田理宏

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ないので、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:

氏名:井上隆輔

所属:東北大学病院メディカル IT センター

職名:講師

連絡先

〒980-8574

住所:宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7504

E-mail:rinoue@sic.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

研究機関名：東北大学

所属部局・分野名：大学院医学系研究科医学情報学分野

氏名：中山雅晴

職名：教授

研究代表者：

研究機関名:国立大学法人九州大学

所属部局・職名:九州大学病院ARO次世代医療センター 特任助教

氏名：船越公太

◆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：「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