

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)
へのご協力をお願い

三重大学医学部附属病院
糖尿病・内分泌内科

第 1 版 : 平成 27 年 11 月 4 日
第 2 版 : 平成 27 年 12 月 1 日
第 3 版 : 平成 27 年 12 月 7 日
第 4 版 : 平成 28 年 12 月 26 日
第 5 版 : 平成 29 年 11 月 13 日

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を鑑みて立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。また、多くの施設が共同で行う研究でもありますので、以下に記載するように共同研究として行われます。

本冊子は臨床試験について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

2. 調査趣旨の御説明

本研究事業は、三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科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。平成27年12月17日の当院の倫理審査委員会で承認されました。

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の指標を抽出し、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登録します。

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：国立国際医療研究センター(理事長 國土典弘)研究所糖尿病研究センター長 植木 浩二郎)として、複数の病院の患者さんの情報を統合して、糖尿病についての実態調査を行い

ます。本研究では日本全国の施設が参加予定で、患者さんの血糖管理状況、治療状況、合併症の有病率などを解析し、現在の日本における糖尿病の患者さんの状況を確認できるようになります。その中で血糖コントロールが困難な方や、合併症が進行している患者さんを把握することが可能となり、その背景を解析することにより、そのような患者さんについての診療に貢献できると思います。更に、患者さんを前向きに追跡調査することにより、治療と血糖との関係、合併症の発生率、生命予後との関係などについて解析が可能となります。これらの調査により、血糖をコントロール、合併症の予防、生命予後の改善についての治療方法を探索でき、患者さんに貢献できると考えております。

また全国 30 施設で 30,000 人の患者さんの参加を目標としております。

【対象となる方および対象期間】

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

【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。

当センター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^(*)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 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に、最大限に努力致します。また、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。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。

(*)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】

三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科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/研究に参加する施設>

【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ありますが、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. 調査に参加していただくことでもたらされる利益と不利益について

この調査に参加していただくことによる患者さんの不利益としましては、上記のようにデータの漏えいの可能性があります。漏えいが起こらないように最大限に努力がなされます。また、このデータによって、糖尿病診療の実態が全国的に把握でき、今後の糖尿病の診療に大きく貢献できると考えられます。

4. 協力の任意性と撤回の自由について

この研究事業への情報提供を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。また参加したのちでもいつでも取りやめることができます。その場合も不利益はありません

5. 費用負担に関する事項

糖尿病の診療は、通常の保険診療によっておこなわれ、この調査にご協力いただくことにより、あなたが特別に負担する経費はありません。

6. 研究結果の公表について

あなたの協力によってえられた研究結果は、個人情報の保護に配慮した上で、学会発表や学術論文などに公表されることがありますが、氏名、イニシャル、住所、カルテ番号などの個人情報が漏洩することはありません。

7. データの保管について

この研究でえられたデータは保存期限を定めずに保存されます。ただし、研究に対する同意の撤回がなされた場合はその時点でその方のデータを破棄いたします。また、また参加した後のあとの撤回等に対応できるように匿名化対応表を用いた、連結可能匿名化という方法で個人情報管理されます。匿名化対応表は、研究の所属である三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科において、鈴木俊成を管理者として保存期限を定めずに保管されます。

本研究により収集された情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には、もう 1 度、三重大学の倫理委員会にて審査を受け、病院長または医学部長の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、当科のホームページに載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

8. 研究協力者への開示について

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。

9. 知的財産権について

本研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、研究代表者に所属することになります。

10. 倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学部附属病院 倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の承認を得ております。あな

たの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を可能な範囲で閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

1 1. この臨床研究に関する研究組織

この臨床研究は三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科が主体となって行います。

研究責任医師 矢野 裕（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授）

研究分担医師 安積 良紀（三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 副部長・講師）、鈴木 俊成（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教）、大西 悠紀（同、医員）、上村 明（同、医員）、橋本 礼（同、医員）、堀田 康広（同、医員）、西浜 康太（同、医員）、竹下 敦郎（同、医員）、井上 知紗（同、医員）

1 2. 研究資金源および利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

本研究は国立国際医療研究センターと日本医療研究開発機構 [Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)] の予算により行われ、利益相反はありません。また、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ありますが、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。

本研究の実施にあたり、国立国際医療研究センターと日本医療研究開発機構 [Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)] の予算については、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究

科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。従って、この研究における利益相反の状態は、あなたになんら危険を及ぼすものではありません。

1 3. お問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは三重大学医学部附属病院 内科外来受付にご相談ください。

〈研究責任医師〉

矢野 裕（三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 准教授）

〈研究分担医師〉

鈴木 俊成（三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 助教）、大西悠紀（同、医員）、上村 明（同、医員）、橋本 礼（同、医員）、堀田 康広（同、医員）、西浜 康太（同、医員）、竹下 敦郎（同、医員）、井上 知紗（同、医員）、坂本 正子（同、医員）、真木 加奈子（同、医員）、佐々木賢（同、医員）、古田 範子（同、非常勤講師）

三重大学医学部 附属病院 糖尿病・内分泌内科

電話：059-231-5017

〈夜間・休日連絡先〉

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

電話：059-232-1111 10階北病棟 内線 5477

1 4. 相談窓口

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

電話：059-231-5017

矢野 裕（三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 准教授）

〈試験分担医師〉

鈴木 俊成（三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 助教）、大西

悠紀（同、医員）、上村 明（同、医員）、橋本 礼（同、医員）、堀田 康広（同、医員）、西浜 康太（同、医員）、竹下 敦郎（同、医員）、井上 知紗（同、医員）、坂本 正子（同、医員）、真木 加奈子（同、医員）、佐々木 賢（同、医員）

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、匿名化された診療情報を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国立国際医療研究センターに集める。
- ② 利用する項目：【主な情報収集項目および収集頻度】に記載の項目。
- ③ 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。
- ④ 管理責任者の氏名：研究代表者・植木浩二郎、研究責任医師・矢野 裕
- ⑤ 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。
- ⑥ ⑤の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で相談窓口に届け出る