

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）に関する情報公開

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法・研究期間

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、SS-MIX2が利用できない場合は手入力に登録します。

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を行います。

対象期間：2015年4月から2025年3月まで

研究期間：2015年4月から2027年3月まで

2. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

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。

3. 外部への試料・情報の提供

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」）に則って個人情報と厳重に保護し、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、ネットワークを經由し送られたデータを蓄積する場所のこと。

4. 研究組織

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: <http://jdreams.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。

6. 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、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：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 尾上剛史

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2142

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病内分泌内科学 教授 有馬寛

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

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科外来受付