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）のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　腎臓内分泌代謝内科　職名　講師
氏名　目黒　周
連絡先電話番号　03-5363-3797
実務責任者　所属　腎臓内分泌代謝内科　職名　講師
氏名　伊藤　新
連絡先電話番号　03-5363-3797

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの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臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて糖尿病の治療のため通院し、診療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20190247

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　(略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System、

J-DREAMS)
UMIN 臨床試験登録 ID　UMIN000021714

３　研究実施機関
慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科

共同研究機関	研究責任者
国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター（主機関）	大杉　満
東京大学医学部附属病院企画情報運営部	大江　和彦

４　本研究の意義、目的、方法
本研究事業は、慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科およびその他の研究参加施設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。
当院では、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。加えて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。このシステムによりその他の研究参加施設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　協力をお願いする内容
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）、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院糖尿病クラウドセンター(*1)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、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。
(*1)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

ータを蓄積する国立国際医療センター内の施設のこと。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院　腎臓内分泌代謝内科　講師　伊藤 新
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 3 号館北棟 3 階　Tel : 03-5363-3797
平日 10:00-17:00

以上