

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。対象者が未成年の場合には、保護者等からのお申し出を受け付けます。その場合でも不利益が生じることはありません。

[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

[研究対象者]

2015年4月1日から2030年3月31日までの間に、国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科にて糖尿病と診断され、糖尿病内分泌代謝科で診断・治療を受けられた方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：診断名、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、採血・尿検査の結果、当センターの受診が途切れた場合にはその理由など。カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

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。また、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うことを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、ホームページ (<https://www.j-dreams.jihs.go.jp>) に掲載の研究参加施設に対して、糖尿病に関連する病気の分析のために提供することがあります。

同様に、ホームページ掲載の製薬企業などに対して、共同研究実施のために提供することがあります。

また、2024年度厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に参加したため、今後医薬品等の承認申請、再審査等申請に活用する目的で、第三者（モニタリングを実施するモニター、監査を実施する監査担当者、規制当局等）がデータの信頼性等を確認する可能性があります。

〔主な提供方法〕収集した情報を加工せずに外部に提供することはありません。病気などの分析結果を外部に提供することはありません。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2032年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所

糖尿病研究センター 糖尿病情報センター センター長 大杉 満

研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科外来受付

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）