

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

○実施機関

実施機関名： 国立健康危機管理研究機構

研究責任者： 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

○研究組織

代表機関： 国立健康危機管理研究機構

研究代表者： 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

資金提供： 日本医療研究開発機構、国立健康危機管理研究機構、日本糖尿病学会、厚生労働省
ノボノルディスクファーマ、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム
サノフィ、アボットジャパン、MSD、アステラス製薬、住友ファーマ、バイエル薬品

版数：第 12.0 版

作成日：2025/5/30

目次

| | | |
|-------|--------------------------------|----|
| 1 | 研究概要 | 3 |
| 1.1 | 概要 | 3 |
| 1.2 | 概略図 | 5 |
| 1.3 | 研究スケジュール | 6 |
| 2 | 背景 | 7 |
| 2.1 | 背景 | 7 |
| 2.2 | 研究の意義 | 8 |
| 3 | 目的及び評価項目 | 8 |
| 4 | 研究デザイン | 9 |
| 4.1 | 研究デザイン | 9 |
| 4.2 | 科学的合理性の根拠 | 9 |
| 5 | 対象集団 | 9 |
| 5.1 | 適格性基準 | 9 |
| 5.1.1 | 選択基準 | 9 |
| 5.1.2 | 除外基準 | 9 |
| 5.1.3 | 設定根拠 | 9 |
| 5.2 | 目標症例数 | 9 |
| 5.2.1 | 目標症例数 | 9 |
| 5.2.2 | 症例数の設定根拠 | 10 |
| 6 | 研究方法及び手順 | 10 |
| 6.1 | 被験者リクルート | 10 |
| 6.2 | 被験者登録 | 10 |
| 6.3 | 観察項目及び収集する情報 | 12 |
| 6.4 | 実施期間及び登録期間 | 12 |
| 7 | 同意取得方法 | 12 |
| 7.1 | インフォームド・コンセント | 12 |
| 7.2 | 同意撤回 | 12 |
| 8 | 中止と終了 | 13 |
| 8.1 | 被験者の参加中止 | 13 |
| 8.2 | 研究全体の中止 | 13 |
| 8.3 | 研究終了 | 14 |
| 9 | 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法 | 14 |
| 9.1 | 予測される利益 | 14 |
| 9.2 | 予測されるリスク | 14 |
| 9.3 | リスクを最小化する方法 | 14 |
| 10 | 倫理的事項及び要配慮事項 | 14 |
| 10.1 | 法令・指針の遵守 | 14 |
| 10.2 | 個人情報等の取り扱い | 15 |
| 10.3 | 遺伝的特徴等に関する研究結果の取り扱い | 15 |
| 10.4 | 被験者の経済的負担又は謝金 | 15 |
| 10.5 | 研究の資金源 | 15 |
| 10.6 | 利益相反の状況 | 16 |
| 10.7 | 情報公開の方法 | 16 |

| | | |
|--------|-----------------------|----|
| 10.8 | 結果の公表 | 16 |
| 11 | 統計学的事項 | 16 |
| 11.1 | 解析対象集団 | 16 |
| 11.2 | 統計解析 | 17 |
| 11.2.1 | 統計解析 | 17 |
| 11.2.2 | 部分解析 | 17 |
| 11.2.3 | 中間解析計画 | 17 |
| 12 | 試料・情報の保管及び廃棄 | 17 |
| 12.1 | 保管方法・保管期間 | 17 |
| 12.1.1 | 試料の保管方法・保管期間 | 17 |
| 12.1.2 | 情報の保管方法・保管期間 | 17 |
| 12.2 | 廃棄方法 | 18 |
| 12.2.1 | 試料の廃棄方法 | 18 |
| 12.2.2 | 情報の廃棄方法 | 18 |
| 12.3 | 試料・情報の新たな研究での利用 | 18 |
| 12.4 | 安全管理方法 | 18 |
| 13 | 品質管理及び品質保証 | 19 |
| 13.1 | データマネジメント | 19 |
| 13.2 | 研究機関の長への報告 | 19 |
| 14 | 研究体制 | 19 |
| 14.1 | 研究組織 | 19 |
| 14.2 | 相談窓口 | 19 |
| 14.3 | 業務委託 | 19 |
| 15 | その他 | 19 |
| 15.1 | 略号および用語の定義一覧 | 20 |
| 15.2 | 改訂履歴 | 20 |
| 16 | 引用文献 | 23 |

1 研究概要

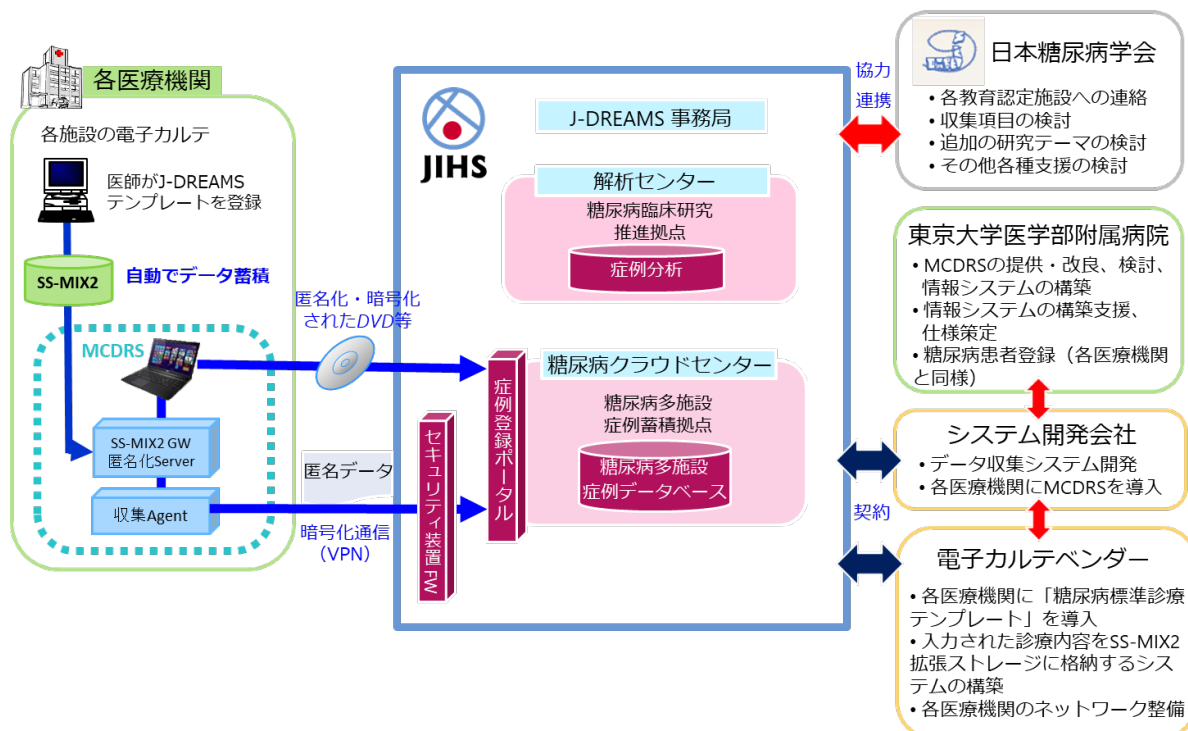
1.1 概要

| | |
|--------|---|
| 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) |
| 研究の主旨 | 電子カルテの普及が進んだ現在では、糖尿病専門施設に偏らず多施設から電子化で多数症例の情報を効率的効果的に集約し、日本人を代表するデータベースとして欧米並みに共用できる研究リソースシステムの構築が必要となっている。診療録に直結する形で、大規模・多データポイントの糖尿病を作り上げるのがこの研究の主旨である。 |
| 目的 | <p>主要目的：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て臨床情報を大規模収集し、その情報を研究に利用するための基盤的検討を行う。</p> <p>副次目的：・横断観察調査、ならびに縦断観察調査を行う。 ・開発システムに関するアセスメントを行う。</p> |
| 評価項目 | <p>主要評価項目：登録された患者のうち、項目毎に情報が収集された患者の数（割合）</p> <p>副次評価項目：収集された糖尿病患者の分類ごと（1型、2型、その他、妊娠）の症例数、血糖管理状況、治療状況、合併症の有病率などを横断的に調査する。更に、糖尿病患者の分類や治療状況ごとの合併症発生率、生命予後などについて縦断的調査を行う。</p> <p>参加施設の電子カルテ上に保存された情報と、糖尿病クラウドセンターのサーバに保存された情報とを突合し正確性を調べる。</p> <p>協力者医師に対するアンケートやインタビュー、入力所要時間や入力内容の確認などを通じて開発システムの運用や効率性に関してもアセスメントを実施する。</p> |
| 研究デザイン | <p>後ろ向きデータベース研究</p> <p>横断観察ならびに縦断観察、侵襲なし、介入なし</p> |
| 対象 | 研究参加施設の担当科にデータ登録期間中に受診した糖尿病患者（外来・入院ともに含む） |
| 方法 | 電子カルテシステムのテンプレートに糖尿病標準テンプレートを追加することで、糖尿病に特有の医療情報が豊富に含まれることである。データベース上の情報は医療機関の電子カルテシステムから SS-MIX2 に格納され、データ収集の際には各参加施設で、機密性を保持するために仮名加工情報に変換されている。収集されるデータには、患者背景、診断名、処方薬、臨床検査値等が含まれる。 |
| 目標症例数 | 100 施設、登録 200,000 名 |
| 研究期間 | <p>研究対象期間：データの登録及び追跡期間は 2015 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日まで</p> <p>研究期間：研究機関の長の許可から 2032 年 3 月 31 日まで</p> |

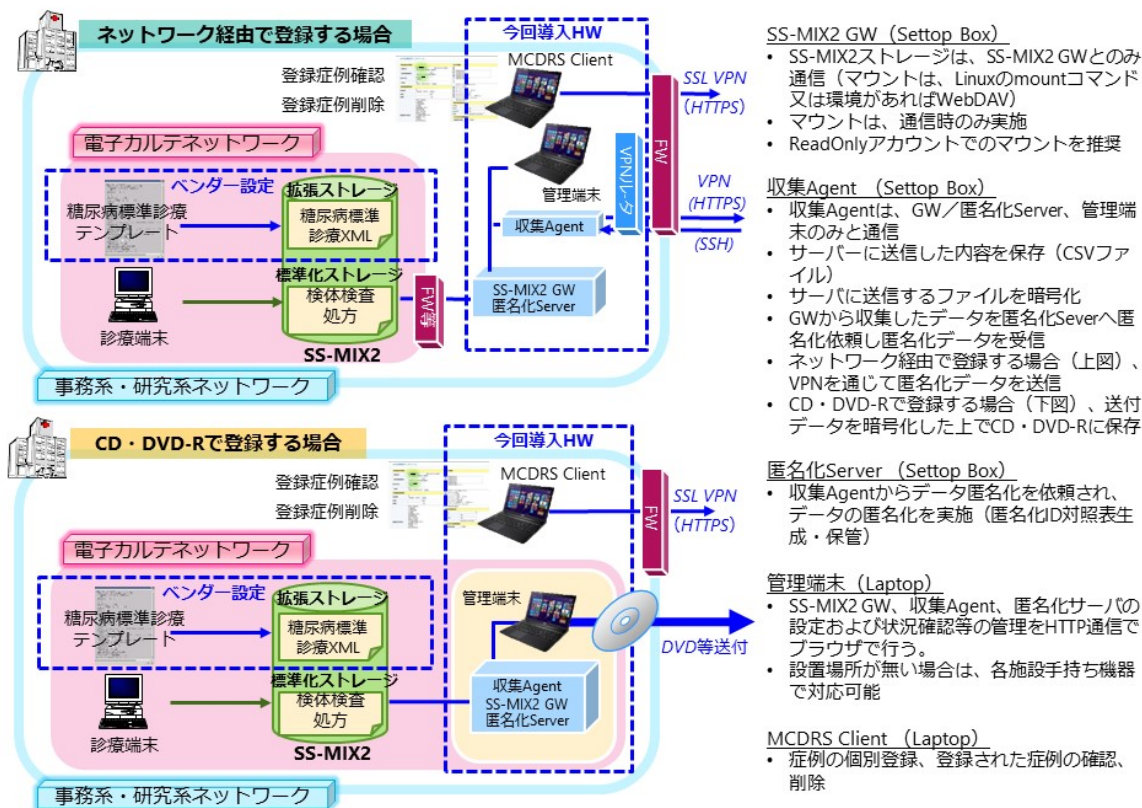
| | |
|-------------|---|
| 研究組織 | 別紙 1 に記載する |
| 相談窓口 | 国立健康危機管理研究機構 所属・役職：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター・センター長 氏名：大杉 満 電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：2162 受付日時：平日 9 時から 16 時 |

1.2 概略図

診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) 研究実施体制



各施設でのデータの送信・確認方法



1.3 研究スケジュール

後ろ向き研究のため、該当しない。

2 背景

2.1 背景

本邦において平均寿命が伸び、透析に至る腎障害や冠動脈疾患、脳卒中を高率に生じる糖尿病患者において長期予後の改善は大変重要な課題である。糖尿病は全透析患者の原因の 36.6%に及び、冠動脈疾患と脳卒中の発症率は一般の約 3 倍、2 倍と健康寿命に大きく関わり(JDCS 報告)、糖尿病患者とその予備群は各々成人の 10%を超え(国民健康栄養調査)大きな社会的問題となっている。一方、本邦の糖尿病実態調査である JDCP study や JDCS は、デンマークやスウェーデンの National Diabetes Registry と異なり、糖尿病専門施設での一部の患者カルテデータの手作業収集に基づき、日本全体での実態を必ずしも反映しない。

本邦では電子カルテの普及が進み、「どこでも MY 病院」が議論され、医療・介護情報の電子化、標準化が進行中である。糖尿病専門施設に偏らず多施設から電子化で多数症例の情報を効率的効果的に集約し、日本人を代表するデータベースとして欧米並みに共用できる研究リソースシステムの構築が必要となっている。

平成 18 年 1 月に「IT 新改革戦略」が発表され、その中で「IT による医療の構造改革」は、今後の IT 施策のトップに位置づけられた。厚生労働省は、この実現に向け、さまざまなインフラから配信される情報を蓄積するとともに標準的な診療情報提供書が編集できる「標準化ストレージ」という概念に着目し、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的として、国際標準に適合している静岡県版電子カルテシステムを基盤とする「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」(SS-MIX: Standardized Structured Medical record Information eXchange)を開始し、その普及により医療情報の標準化が急速に進んできている。平成 24 年 4 月には、SS-MIX2 と呼ばれる新標準化ストレージ仕様が、日本医療情報学会及び SS-MIX 普及推進コンソーシアムより公開され、この SS-MIX2 が医療情報の蓄積・管理の標準的な仕様となっていくことが見込まれている。SS-MIX2 は電子カルテやレセプトデータの情報自動取得システムであり、異なるメーカーの電子カルテの資料情報を一定の様式に標準化するシステムである。電子カルテの拡張設備として、現在、全国の全ての国立大学病院に導入されており、当センターでも平成 26 年度に導入された。本研究では、厚生労働科学研究委託費(現・AMED 研究委託費)によって平成 26 年度から 3 年計画で、SS-MIX2 を利用して、医療機関のデータベースの統合によって多くの糖尿病症例のデータ登録を可能とする臨床情報収集システムの開発を行う。具体的には、SS-MIX2 の標準化ストレージに格納された情報(患者基本情報、処方情報、検査データ)と、新たに電子カルテのテンプレート機能から SS-MIX2 拡張ストレージに格納された糖尿病臨床情報(体重、血圧、イベントなど)を、ストレージからデータを呼び出す多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータを抽出し、国立健康危機管理研究機構糖尿病クラウドセンター内に設置したサーバに格納することとする。格納されたデータを解析センター(国立健康危機管理研究機構 JCRAC データセンター内)において解析する。平成 27 年度からは収集された情報に関して基本的な解析を行う。

なお、本研究に関して日本糖尿病学会と連携して事業を進められることが確認され、平成 27 年 5 月の日本糖尿病学会の評議員会においても本研究事業を国立健康危機管理研究機構と日本糖尿病学会が連携して進めていくことが確認された。

2.2 研究の意義

腎障害や冠動脈疾患、脳卒中を高率に生じる糖尿病患者において長期予後の改善は大変重要な課題である。これら合併症を含めた糖尿病患者の実態調査を行うには、レジストリーを構築することが一つの手段と考えられるが、現行では糖尿病専門施設での一部の患者カルテデータの手作業収集に基づき行われている例が散見されるなど、日本全体での実態を必ずしも反映していない。電子カルテの普及が進んだ現在では、糖尿病専門施設に偏らず多施設から電子化で多数症例の情報を効率的効果的に集約し、日本人を代表するデータベースとして欧米並みに共用できる研究リソースシステムの構築が必要となっている。またそのデータベースから得られるデータを構造化し、横断観察研究や、縦断観察研究など多岐に渡る研究に耐えうる情報基盤を構築・維持することは重要であると考えられる。

3 目的及び評価項目

| 目的 | 評価項目 | 評価項目の選択理由と妥当性 |
|--|---|---|
| 主要 | | |
| 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て臨床情報を大規模収集し、その情報を研究に利用するための基盤的検討を行う。 | 登録された患者のうち、項目毎に情報が収集された患者の数（割合） | データベースの質評価には項目ごとの入力数・割合を算出することが必須であるため |
| 副次 | | |
| ・横断的観察調査、ならびに縦断的観察調査 | 収集された糖尿病患者の分類ごと（1型、2型、その他、妊娠）の症例数、血糖管理状況、治療状況、合併症の有病率などを横断的に調査する。更に、糖尿病患者の分類や治療状況ごとの合併症発生率、生命予後などについて縦断的調査を行う。 | 多目的臨床データベースとして J-DREAMS データを用いることができるかを検討するためには、横断観察、ならびに縦断観察の多面的解析に耐えうるかの検証が必要であるため。 |
| ・開発システムに関するアセスメント | 参加施設の電子カルテ上に保存された情報と、糖尿病クラウドセンターのサーバに保存された情報とを突合し正確性を調べる。 協力者医師に対するアンケートやインタビュー、入力所要時間や入力内容の確認などを通じて開発システムの運用や効率性に関してもアセスメントを実施する。 | 入力元のデータとデータベース化されたデータの整合性の検証のために必要。 日常臨床中にテンプレートへの入力を求めているため、データベース入力が過剰負担を求めているかなどの調査に必要。 |

4 研究デザイン

4.1 研究デザイン

本研究は多施設共同の観察研究（介入を伴わない）である。観察、検査については日常診療の範囲内で行うものとする。J-DREAMSは新たに構築された日本人糖尿病患者のデータベースであり、日本糖尿病学会（JDS）と国立健康危機管理研究機構（JIHS）との共同事業として開発された。このデータベースの特徴は、電子カルテシステムのテンプレートに糖尿病標準テンプレートを追加することで、糖尿病に特有の医療情報が豊富に含まれることである。データベース上の情報は医療機関の電子カルテシステムからSS-MIX2に格納され、データ収集の際には各参加施設で、機密性を保持するために特定の個人を識別できない状態にされている。収集されるデータには、患者背景、診断名、処方薬、臨床検査値等が含まれる。

4.2 科学的合理性の根拠

本研究は糖尿病データベース構築とそのデータが横断観察研究や縦断観察研究に用いることができるかを検証するものであり、仮説設定のための先行研究があるわけではない。

5 対象集団

5.1 適格性基準

5.1.1 選択基準

研究参加施設の担当科にデータ登録期間中に受診した糖尿病患者（外来・入院ともに含む）

5.1.2 除外基準

特になし

5.1.3 設定根拠

データベースを充実させるために悉皆調査を行うこととした。

5.2 目標症例数

5.2.1 目標症例数

当初（第 1.0 版作成時）約 30 施設、約 30,000 名を目標とした。
約 100 施設、約 200,000 名の登録を今回の目標とする。

5.2.2 症例数の設定根拠

第 11.0 版作成時点で参加同意施設が 70 を超え、症例登録数も 100,000 名を超えたため、一施設あたりの症例登録数を約 2,000 名とした。

6 研究方法及び手順

6.1 被験者リクルート

後ろ向き研究のため、該当しない。

6.2 被験者登録

① 患者データの登録

研究参加医師は、研究登録期間に糖尿病患者を診察する際には、原則的に「糖尿病標準診療テンプレート」を用いて診療情報を記載する。

患者のデータ登録は、「糖尿病標準診療テンプレート」に診療情報を記載し、確定することで行われる。但し、テンプレート内の記入したデータを院外に送らない場合のチェック欄にチェックした場合には、そのデータを登録対象から除外する。

② データ収集（図 1、図 2）

SS-MIX2ストレージに蓄積されたデータの収集を行う場合、「糖尿病標準診療テンプレート」を通じて入力された情報は自動的にSS-MIX2拡張ストレージに格納される。患者基本情報、処方情報、検査データは、SS-MIX2標準化ストレージに格納される。「糖尿病標準診療テンプレート」が記載された（＝データ登録された）ことがトリガーとなり、その患者の患者基本情報、直近90日の処方情報、検査データなどがSS-MIX2 ゲートウェイサーバ(SS-MIX2 GW)を通じて、MCDRS収集Agentに抽出される。この登録された患者については、基本情報、病名、処方情報、検査データなどが最低年1回MCDRS収集Agentに抽出される。なお登録された匿名化Serverで特定の個人を識別できない状態に変換が行われる。

なお一部施設ではオプトアウトによる情報提供拒否の権利の確保のため、テンプレート展開から90日以上経過したデータに限り抽出システム（MCDRS Agent）で抽出し、特定の個人を識別できない状態に変換、糖尿病クラウドセンターへ送付することになる。該当施設に関しては別紙2に記載する。

抽出された情報は、一時的に収集 Agent に蓄積された後に、自動的に、または研究者らが手動で指示したタイミングで、以下の方式のいずれかによって糖尿病クラウドセンターにデータが送信され、蓄積される。

1. VPN による送信。
2. 一時的に各施設の収集 Agent に蓄積したのち CD・DVD-R などの電子媒体で国立健康危機管理研究機構に送付。
3. データの送付元が国立健康危機管理研究機構の場合は LAN ケーブルを通じて送信。

4. その他の方式での送信。

どの方式をとる場合でも、送信する際はデータを特定の個人を識別できない状態に変換・暗号化し、個人情報保護に十分配慮する。

SS-MIX2ストレージに蓄積されたデータの収集を行わない場合、診療記録・電子カルテ等を参照しながらMCDRS Clientにデータを直接入力し、情報を送信する（Electronic Data Captureと同様のプロセス）。患者IDに関しては特定の個人を識別できない状態に変換したIDのみを糖尿病クラウドセンターに送信する。

<データを収集する頻度>

難しい事情がある場合を除き、通常診療でもできるだけ毎回「糖尿病標準診療テンプレート」を用いることを推奨する。来院頻度が少ないような場合でも、最低年1回の情報収集を原則とする。研究期間中、一年のうちで最低1回、もしくはテンプレートが登録された回数のどちらかだけ収集用データが参加医療機関に蓄積される。ただし、同一日に複数回登録された場合には新しいほうの情報に上書きされる。蓄積した収集用データは、手動又は各施設で設定した頻度で糖尿病クラウドセンターに送信される。糖尿病クラウドセンターから各施設に対して、入力が一定期間の間になかった患者の特定の個人を識別できない状態に変換したIDのリストを連絡するなどの方法でリマインドすることを予定している。受診を中断した患者に関しては、受診を中断した理由などの入力を行う。

③ データの確認

各施設の収集 Agent では、糖尿病クラウドセンターに送信される前のデータ、送信された後のデータを確認することができる。

糖尿病クラウドセンターに収集されたデータに関しては、MCDRS Clientから当登録患者の登録情報を確認することができる。具体的には、各施設で保管されている元の患者ID等に復号可能な照合情報を用いて各施設の患者IDに対応する特定の個人を識別できない状態に変換したIDを調べ、それをMCDRS Clientで入力することで、該当患者に関して蓄積されている情報を閲覧することができる。ただし各施設から確認できるデータは該当施設で入力された患者のみに限定されている。

④ データベースの構築

糖尿病クラウドセンターでは、③に記載された方法で送信された特定の個人を識別できない状態に変換・暗号化済みのデータを受信し、暗号化を復号した上で蓄積サーバおよび解析サーバに蓄積し、データベースを構築する。

⑤ 糖尿病標準診療テンプレートに入力されたデータの扱い（施設独自項目）

糖尿病標準診療テンプレートには全国で共通項目を収集するためのJ-DREAMS糖尿病標準診療テンプレート（全国共通）と、当センターで使用するJ-DREAMS糖尿病標準診療テンプレート

（NCGM独自項目あり）とがある。後者は、前者の収集項目に当センターでのみ収集する項目を追加したものである。J-DREAMS糖尿病標準診療テンプレート（全国共通）の収集項目に入力された内容は、SS-MIX2拡張ストレージに格納、MCDRS収集Agentによる抽出、匿名化Serverで特定の個人を識別できない状態に変換された後、当センターの糖尿病クラウドセンターにデータが送信され、蓄積される上記③のプロセスをたどる。このデータは全国データの解析に用いられる。一方、J-DREAMS糖尿病標準診療テンプレート（NCGM独自項目あり）を用いて収集される当センター独

自項目は、③のプロセスをたどらず、当センターのデータウェアハウスに蓄積され、当センターでのみの解析に供される。解析の際には特定の個人を識別できない状態に変換を施す。

6.3 観察項目及び収集する情報

添付の収集項目一覧参照

6.4 実施期間及び登録期間

①追跡期間

データ等の追跡期間は、電子カルテにデータがある 2015 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日まで。研究予定期間は 2032 年 3 月 31 日まで。

②登録期間

患者の登録期間は研究機関の長の許可後 2030 年 3 月 31 日まで。

③研究全体の中止基準

研究代表者が中止を妥当と認めた場合、研究全体を中止することが出来る。

7 同意取得方法

7.1 インフォームド・コンセント

本研究は診療録直結型データベースを用いた後ろ向き研究であり、介入は行わない。本研究の結果として、被験者がリスクにさらされることはない。被験者に関する情報の機密性も国立健康危機管理研究機構により保護される。国立健康危機管理研究機構は、個人情報の外部への流出に対する高い水準の保護を確保している。それに加えて、国立健康危機管理研究機構の内部の者のみが解析のためにデータベースにアクセスすることができる。さらに、本研究は被験者への直接の影響はない。同意は研究内容を被験者に公開し、研究が実施または継続されることについて、被験者が拒否出来る機会を保障する方法（オプトアウト）による。研究内容の情報は、ホームページへの掲載、および被験者が確認できる場所への書面の掲示・備付けにより、被験者が容易に知りうる状況に置く。

7.2 同意撤回

本研究は後ろ向き研究であり、データを研究に使用することについて被験者が拒否できる機会を保障することで同意に代える。被験者毎に個別の同意は取得しないため、同意撤回は生じないが、被験者による研究参加の拒否が生じ得る。研究に関する事項の通知及び/又は公開により、被験者より拒否の意向が確認された場合、該当の被験者のデータをデータセットから削除することにより研究から除外する。（実際には、参加施設の電子カルテ上の記録は診療録であるので、この研究の同意を撤回したとしても削除はされない。廃棄されるのは、国立健康危機管理研究機構の症例登録データベース上のデータである）。被験者から研究参加への拒否の意向が伝えられた場合、その時点以降のデータセットからは国立健康危機管理研究機構に対しデータは送信されない、もしくはデー

タセットからは削除されるが、意向表明時点ですでに解析済み、発表済みのデータに関しては、原データに遡って解析や発表のやり直しは不可能であることを説明する。

8 中止と終了

8.1 被験者の参加中止

以下の基準を満たす場合、該当登録患者は研究中止とする。

1. 患者本人または代諾者から参加拒否（オプトアウト）の申し出があった場合。
2. 研究参加医師が中止すべきと判断した場合。
3. 研究班が中止すべきと判断した場合。

これらの場合は、データ送付前に関しては、電子カルテの糖尿病標準診療テンプレートにある記入したデータを院外に送らない場合のチェック欄チェックを入れること、テンプレートの記載そのものを削除すること、収集 Agent から情報を削除することなどで該当登録患者の個人情報に糖尿病クラウドセンターに収集されないようにする。データ送付後に関しては、MCDRS Client から糖尿病クラウドセンターに蓄積された該当登録患者の個人情報の削除を行う。ただし、一旦糖尿病クラウドセンターに送付され、解析等に用いられたデータの削除は原則としてできない。

また SS-MIX2 ストレージから抽出システム（MCDRS Agent）で抽出し、特定の個人を識別できない状態に変換され、糖尿病クラウドセンターへ送付されたデータに関しては、データセンターでの個別データ削除には応じられない可能性がある。そのため、別紙2に記載されている施設からのデータ送付は、抽出時点でテンプレート展開から 90 日以上経過しているデータのみとする。

なお、患者本人または代諾者が参加拒否をした場合は研究の対象とせず、当該研究対象者等の個人情報は収集しないが、研究結果の集計に際して研究対象集団に加え、その者に係る基本的な人口学的特性（性別、年齢等）を利用する場合がある。

患者が転院並びに受診中断をした場合でも、受診が再開する可能性を鑑みて、研究の中止とはせず、中断理由などわかる範囲での記載を行う。受診が再開したら診療内容の記載を再開する。

転院先が本研究参加施設であった場合でも、新たな研究施設で別の特定の個人を識別できない状態に変換した ID が作成されるため、同一患者としての追跡を行うことはできない。

8.2 研究全体の中止

以下のような状況が発生し、研究責任者や研究機関の長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。

- ・倫理指針または研究計画書の重大な違反／不遵守が判明した場合
- ・倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- ・研究機関の長や厚生労働省等による中止の要請や勧告の場合
- ・その他に研究責任者等が中止を判断した場合

中止の場合、研究責任者は全ての研究実施機関の研究責任者及び倫理審査委員会、研究機関の長に報告する。

8.3 研究終了

データセット出力、結果の解釈が完了し、査読のある医学系専門雑誌への投稿用論文原稿と同等の形式の研究報告書が作成された時点で研究は終了とする。

9 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法

9.1 予測される利益

この研究は診療録直結型データベースを用いた後ろ向き研究であり、被験者が研究参加により直接的な利益を得ることは考えにくい。

9.2 予測されるリスク

本研究は診療録直結型データベースを用いた後ろ向き研究であり、介入は行わない。本研究の結果として、被験者がリスクにさらされることはない。被験者に関する情報の機密性も国立健康危機管理研究機構により保護される。国立健康危機管理研究機構は、個人情報の外部への流出に対する高い水準の保護を確保している。それに加えて、国立健康危機管理研究機構の内部の者のみが解析のためにデータベースにアクセスすることができる。さらに、本研究は被験者への直接の影響はない。

9.3 リスクを最小化する方法

本研究は診療録直結型データベースを用いた後ろ向き研究であり、被験者に対する直接的なリスクは生じない。

10 倫理的事項及び要配慮事項

10.1 法令・指針の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月）を遵守し、国立健康危機管理研究機構で中央一括審査を経た後、参加研究機関の長の承認を得て実施する。電子カルテのテンプレートに記載された内容については、他の診療録情報と同様に管理を扱う。SS-MIX2に格納されたデータに関しては、各施設の運用規定に基づいて管理を行う。MCDRSで収集されたデータは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。糖尿病クラウドセンターに収集される時点で

は特定の個人を識別できない状態に変換されたデータを扱うこととし、またデータが漏洩しないようにデータ管理に細心の注意を払う。

元の患者 ID 等に複合可能な照合情報は各施設の個人情報管理者が管理、保管し、糖尿病クラウドセンター・解析センターには送信されない。データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、特定の個人を識別できない状態に変換された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

10.2 個人情報等の取り扱い

本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、参加施設で電子カルテからデータを直接収集する際に特定の個人を識別できない状態に変換される。元の患者 ID 等に複合可能な照合情報は、各施設の個人情報管理者が管理、保管し、糖尿病クラウドセンター・解析センターには送信されない。データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、特定の個人を識別できない状態に変換された後に実施する。国立健康危機管理研究機構の研究者に限り、国立健康危機管理研究機構で登録された特定の個人を識別できない状態に変換された情報と国立健康危機管理研究機構の元の患者 ID 等に複合可能な照合情報の両者を閲覧可能であるが、患者の安全の担保などの例外的事例（不適切な薬剤などが投与されている場合を想定する）を除き、特定の個人を識別できない状態に変換した情報のみを扱う。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

また SS-MIX2 ストレージから抽出システム（MCDRS Agent）で抽出し、特定の個人を識別できない状態に変換され、糖尿病クラウドセンターへ送付されたデータに関しては、データセンターでの個別データ削除には応じられない可能性がある。そのため、別紙 2 に記載されている施設からのデータ送付は、抽出時点でテンプレート展開から 90 日以上経過しているデータのみとする。

10.3 遺伝的特徴等に関する研究結果の取り扱い

本研究では被験者の遺伝学的特徴が得られるような検査・解析は実施しないため、該当しない。

10.4 被験者の経済的負担又は謝金

本研究では被験者の経済的負担、謝金とも発生しない。

10.5 研究の資金源

J-DREAMS データベースの構築および基礎的データの解析は、日本医療研究開発機構、厚生労働科学研究費、国際医療開発費、日本糖尿病学会からの寄付、契約に基づくデータベース構築支援（ノボノルディスクファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、サノフィ株式会社）、契約に基づく共同研究（MSD、ノボノルディスクファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、住友ファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社）により行われている。

10.6 利益相反の状況

J-DREAMS データベースの構築および基礎的データの解析は、日本医療研究開発機構、厚生労働科学研究費、国際医療開発費、日本糖尿病学会からの寄付、契約に基づくデータベース構築支援（ノボノルディスクファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、サノフィ株式会社）、契約に基づく共同研究（MSD、ノボノルディスクファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、住友ファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社）により行われている。本データベース構築に関して生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、国立健康危機管理研究機構利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表する。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表する。

契約に基づくデータベース構築支援企業、ならびに契約に基づく共同研究企業は、研究デザインを国立健康危機管理研究機構の研究グループと協議するが、最終的な研究デザインの決定、研究データの入手、解析、その解釈と、学会や論文発表内容の決定には加わらない。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、国立健康危機管理研究機構利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表する。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表する。

10.7 情報公開の方法

本研究の研究計画は解析を実施する前に事前に大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）等の公開データベースに登録し、公開する。また、公開データベース上の情報については研究結果が得られた際などに適宜更新を行う。

10.8 結果の公表

本研究の成果は、学術雑誌への投稿、日本糖尿病学会、日本医学情報学会等の学会での発表などの形で公表する他、日本糖尿病学会のホームページから情報発信することなども検討する。公表は順次行うが、最終的な報告は追跡対象期間終了の2年後である2032年3月までに予定している。研究成果を公表する際には、個人が特定できる情報は公開されない。なお、研究遂行の進捗状況については、定期的に研究協力機関内で情報を共有する。

11 統計学的事項

11.1 解析対象集団

該当項目なし

11.2 統計解析

11.2.1 統計解析

本研究の目的は臨床情報を大規模収集し、その情報を研究に利用するための基盤的検討を行うことである。そのため、評価項目は登録された患者のうち、項目毎に情報が収集された患者の数（割合）となる。

また、収集された糖尿病患者の分類ごと（1型、2型、その他、妊娠）の症例数、血糖管理状況、治療状況、合併症の有病率などを横断的に調査する。更に、糖尿病患者の分類ごとの合併症発生率、生命予後などについて縦断的調査を行う。これらの解析は、通常の統計解析手法を用いる他に、データの構造化を行い、機械学習を用いることやモデル化による予測も含むものとする。解析の詳細は解析センターにて別途検討する。

11.2.2 部分解析

統計解析の一環として病型分類ごとや層別解析を行うことはあり得る。解析の詳細は解析センターにて別途検討する。

11.2.3 中間解析計画

観察研究のため、中間解析は行わない。

12 試料・情報の保管及び廃棄

12.1 保管方法・保管期間

12.1.1 試料の保管方法・保管期間

該当なし。

12.1.2 情報の保管方法・保管期間

本試験では個人情報保護法、同法にもとづく「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」および厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版（令和3年1月）」に準拠して行う。J-DREAMSの各参加施設のSS-MIX2などから情報を抽出し送信する際に特定の個人を識別できない状態に変換し、個人を特定できる情報は、個々の参加施設の外では扱わない。全ての研究者は個人情報の取り扱いに配慮するとともに、研究参加施設毎の規定に則り個人情報を取扱いに関する必要な措置を実施する。暗号化等の適切なセキュリティを図ることなく、個人情報を電子メールで送ることは禁止する。症例登録データベースは、糖尿病クラウドセンター内に新たにファイアーウォールとともに蓄積サーバを設置し、そのサーバ上に本研究専用のデータベースの設定を行い管理する。開発システムに関するアセスメントに必要なハードコピーや一入力ごとの所要時間に関する情報も各施設を出る前に特定の個人を識別できない状態に変換し、安全に移動し、国立健康危機管理研究機構の中でも厳重に保管する。本研究のデータは貴重なデータであるため保存期限を定めない。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破棄する。

12.2 廃棄方法

12.2.1 試料の廃棄方法

該当なし。

12.2.2 情報の廃棄方法

研究終了後、研究計画書に規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄する。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄する。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄する。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄する。

被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄する。同意撤回の際には元の患者 ID 等に復号可能な照合情報対応表は廃棄しない。

12.3 試料・情報の新たな研究での利用

試料は利用しない。

情報に関しては、参加施設で特定の個人を識別できない状態に変換された情報を国立健康危機管理研究機構で統合した後に本研究（J-DREAMS データベースの構築）以外の他の糖尿病研究に使用することがある。その際には、参加施設から国立健康危機管理研究機構には対応表の送付はなく、国立健康危機管理研究機構のデータも該当研究へ送付する際には対応表を送ることはないため、個人情報を含まない情報となる。ただし、個人情報保護法や研究倫理指針の方針を尊重し、各個別の糖尿病研究は、独自の研究計画を適切な施設での倫理審査で審議・承認された後に研究することとする。また「J-DREAMS データベース取り扱い規則」に則り、J-DREAMS のデータ全体もしくは一部を外部に提供することは原則ない。J-DREAMS データを使用する研究および研究責任者はホームページ <https://www.j-dreams.jihs.go.jp> で公開する。

2024 年度より厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に採択され、今後医薬品等の承認申請、再審査等申請に活用される可能性がある。その際、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）が匿名化された状態でデータの信頼性等を確認する可能性がある。

以上の情報は情報公開文書に明示する。

12.4 安全管理方法

情報の保管にあたり、十分な安全管理措置を講ずる。電子媒体の情報は、VPN 接続で暗号化された状態で送信するか、暗号化された情報を電子媒体にユーザー ID 及びパスワードで管理し、症例登録データベースに登録する。症例登録データベースは、糖尿病クラウドセンター内に新たにファイアーウォールとともに蓄積サーバを設置し、そのサーバ上に本研究専用のデータベースの設定を

行い管理する。開発システムに関するアセスメントに必要なハードコピーや一入力ごとの所要時間に関する情報も各施設を出る前に特定の個人を識別できない状態に変換し、安全に移動し、国立健康危機管理研究機構の中でも厳重に保管する。これらの研究データには、倫理審査委員会に承認された研究組織の研究責任者及び協力者のみがアクセスすることができる。解析を担当する外部の研究協力者とは秘密保持について規定した雇用契約を締結し、全ての研究者等は倫理教育を受講する。

13 品質管理及び品質保証

13.1 データマネジメント

該当なし

13.2 研究機関の長への報告

該当項目なし

14 研究体制

14.1 研究組織

研究組織は別紙 1 に規定する。

14.2 相談窓口

被験者等からの相談・問い合わせは、以下の窓口にて受け付ける。

| | |
|-------|--|
| 実施機関名 | 国立健康危機管理研究機構 |
| 所属・役職 | 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター・センター長 |
| 担当者氏名 | 大杉 満 |
| 電話番号 | 03-3202-7181（代表） 内線：2162 受付日時：平日 9 時から 16 時 |

14.3 業務委託

該当なし

15 その他

15.1 略号および用語の定義一覧

| | |
|-----------------------|--|
| 略号・用語 | 正式名称または内容 |
| 研究参加施設 | 本研究に参加する病院 |
| 研究参加医師 | 本研究に参加する医師 |
| 糖尿病クラウドセンター | 国立健康危機管理研究機構が設置する部署であり、研究参加施設から、指定された患者情報の収集・管理・蓄積を行う。特定の個人を識別できない状態に変換された情報のみを扱う。 |
| 解析センター | 国立健康危機管理研究機構が設置する部署であり、糖尿病クラウドセンターからの情報提供を受け、各種解析を行う。 |
| 多目的臨床データ登録システム（MCDRS） | 研究参加施設に導入されるシステムの名称。データの収集並びに特定の個人を識別できない状態に変換、元の患者 ID 等に復号可能な照合情報の保持の機能を持つ。 |
| 糖尿病標準診療テンプレート | 電子カルテシステムに追加して、糖尿病患者の診療情報を網羅的に入力できるテンプレート |
| 研究問い合わせ窓口 | 施設毎に設置される問い合わせ窓口。研究内容について質問がある時や、参加拒否を行う時に連絡をする。 |
| ヘルプデスク | 研究全体について問い合わせ窓口。研究参加医師からの問い合わせに対応を行う。 |

15.2 改訂履歴

| 版数 | 作成日 | 変更点 | 変更理由 |
|---------|------------|------------|---|
| 第 1 版 | 2014/9/1 | （該当せず） | 研究計画書の作成 |
| 第 2 版 | 2014/12/22 | 研究の方法 | データ収集方法に関しての変更 |
| 第 3.1 版 | 2015/7/23 | 研究組織、研究の方法 | 研究者の変更、日本糖尿病学会との連携、日本医療研究開発機構の調整費の追加などから、目標参加施設数の設定や、症例数・収集する項目・収集期間などの変更があったため。また、データの保管場所変更 |
| 第 4.1 版 | 2015/9/24 | 研究組織、研究の方法 | 多施設共同研究となったため、他の施設での倫理委員会での審査の際に、内容がよりわかりやすくなるよう、表記の変更並びに情報の加筆修正 |

| | | | |
|---------|------------|--------------------------------|--|
| | | | 収集項目が細かく定められたため、その情報の追加 研究協力者の追加、削除 研究期間の変更 |
| 第 5.1 版 | 2015/11/26 | 研究組織、研究の方法、収集項目、 | 参加施設の追加、収集項目の軽微な変更 開発システムに関するアセスメントを施行することについての追加記載 |
| 第 6.1 版 | 2016/6/20 | 研究組織、研究資金および利益相反 | 参加施設の追加、研究資金および利益相反追記、修正 |
| 第 6.2 版 | 2016/9/23 | 研究資金および利益相反、参加施設、収集項目 | 研究資金および利益相反の追加、参加施設の追加、収集項目の追加 |
| 第 7.0 版 | 2017/1/31 | 研究組織、研究の方法 | 参加施設の追加、 入力用テンプレートの名前変更 |
| 第 7.1 版 | 2017/5/24 | 研究組織、実施体制 | 倫理指針改正に伴う変更 研究代表者の変更 研究組織の修正、参加施設の追加 |
| 第 7.2 版 | 2017/8/28 | 第三研究機関への試料・情報の提供の可能性、研究資金、資金提供 | データの第三者利用について、 資金提供先の追加 |
| 第 7.3 版 | 2018/5/21 | 研究組織、研究資金、資金提供 | 研究組織の修正、参加施設の追加 研究資金、資金提供の追加 |
| 第 8.0 版 | 2018/10/22 | 研究組織、研究の方法 | 研究分担者の追加、削除、修正 糖尿病標準診療テンプレートの追加、修正 |
| 第 8.1 版 | 2019/7/22 | 研究組織、研究の方法 | 研究分担者の追加、削除、修正 糖尿病標準診療テンプレートの追加、修正 |
| 第 8.2 版 | 2019/8/22 | 研究組織、研究の方法 | 研究分担者の追加、削除、修正 糖尿病標準診療テンプレートの追加、修正 |
| 第 8.3 版 | 2019/11/18 | 研究組織の変更、研究期間の延長 | 研究参加施設および研究参加者の追加 |
| 第 9.0 版 | 2020/9/18 | 新フォーマットへの対応 研究組織の変更 | 研究代表者の変更、研究組織の追加、研究分担者の追加・変更 |

| | | | |
|----------|------------|--|--|
| 第 10.0 版 | 2022/2/15 | 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応 研究組織の変更 | 国立国際医療研究センターにおける中央一括審査への対応 研究組織の追加、研究分担者の追加・変更 |
| 第 10.1 版 | 2022/5/15 | 収集項目の追加 研究組織の変更 | 収集項目の追加 研究組織の追加、研究分担者の追加・変更 |
| 第 10.2 版 | 2022/6/14 | 用語の変更 統計に関する手法の追加 | 令和 2 年・3 年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しに習って用語変更 統計手法に機械学習を用いることを追記した |
| 第 10.3 版 | 2023/1/11 | 研究組織の変更 | 研究組織の追加、研究分担者の変更 |
| 第 10.4 版 | 2023/5/9 | ホームページ URL の変更 研究組織の変更 別紙 2 の変更 | ホームページを SSL 化対応したため URL 変更 研究分担者の追加・変更 別紙 2 の変更 |
| 第 10.5 版 | 2023/7/11 | 研究組織の変更 | 研究分担者の変更・削除 |
| 第 10.6 版 | 2023/11/14 | 図 1、2 の変更 研究組織の変更 | 現在の体制、システム構成に変更 研究組織の追加、研究分担者の変更 |
| 第 11.0 版 | 2024/5/14 | 研究組織の変更 研究の方法の変更 研究期間の延長 ホームページ URL の変更 | 研究組織の追加、研究分担者の変更 目標参加施設数の設定、症例数・収集期間などの変更 当センター内サーバへホームページ移設したため URL 変更 |
| 第 11.1 版 | 2024/11/12 | 研究組織の変更 研究資金、資金提供 試料・情報の新たな研究での利用の追加 | 研究分担者の変更 研究資金、資金提供の追加 2024 年度より厚生労働省のリアルワールドデータ活用促進事業に採択され、今後医薬品等の承認申請、再審査等申請への活用時に監査が入る可能性があるため追記 |
| 第 12.0 版 | 2025/5/30 | 組織統合のため法人名等変更 研究組織の変更 新様式への対応 | 組織統合のため法人名・医療機関名・URL 等の変更 |

| | | | |
|--|--|--|----------------------|
| | | | 研究組織の追加、研究分担者の 変更 |
|--|--|--|----------------------|

16 引用文献

- Sugiyama T, Miyo K, Tsujimoto T, Kominami R, Ohtsu H, **Ohsugi M**, Waki K, Noguchi T, Ohe K, Kadowaki T, Kasuga M, Ueki K, and Kajio H: Design of and rationale for the Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS) *Diabetology International*. 2017;8:375-382

別紙 1

研究代表者

国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究センター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

研究分担者

① 国立健康危機管理研究機構

植木浩二郎 国立国際医療研究所糖尿病研究センターセンター長
美代賢吾 システム基盤整備局医療情報管理部部長
杉山雄大 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医療政策研究室室長
坊内良太郎 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科第一糖尿病科医長
石井雅通 システム基盤整備局医療情報管理部副部長
星本弘之 国立国際医療センター医療情報管理部副部門長
田辺晶代 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科診療科長
中條大輔 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科診療登録医
井花庸子 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科医師
山本行子 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特任研究員
杉本啓文 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科フェロー
馬本恒太郎 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科フェロー
梅山翔平 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科フェロー
奥村浩基 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科フェロー
水野 花 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科レジデント
阿部勇樹 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科レジデント
兵藤聡佳 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科レジデント
柳田秀勝 国立国府台医療センター糖尿病・内分泌代謝内科副院長
勝山修行 国立国府台医療センター糖尿病・内分泌代謝内科糖尿病内科医長
酒匂赤人 国立国府台医療センター総合内科診療科長
足立洋希 国立国府台医療センター総合内科医師
増井良則 国立国府台医療センター総合内科医師
箱島真理子 国立国府台医療センター糖尿病・内分泌代謝内科医師
山口尚紀 国立国府台医療センター総合内科フェロー
堀中誠一 国立国府台医療センター総合内科フェロー
國本優也 国立国府台医療センター総合内科レジデント
猿渡広輝 国立国府台医療センター総合内科レジデント

② 東京大学

大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部教授
山内敏正 東京大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科教授
脇 嘉代 東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻医療情報学分野准教授

③ その他参加施設 72

| | |
|-------|---|
| 矢作直也 | 自治医科大学附属病院内分泌代謝科教授 |
| 原 一雄 | 自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科教授 |
| 山田 悟 | 北里大学北里研究所病院糖尿病センター副院長・糖尿病センター長 |
| 野本博司 | 旭川医科大学内科学講座内分泌・代謝・膠原病内科学分野教授 |
| 宮本義博 | 市立旭川病院糖尿病・内分泌内科診療部長 |
| 永井 聡 | NTT 東日本札幌病院糖尿病内分泌内科部長 |
| 脇 裕典 | 秋田大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科教授 |
| 片桐秀樹 | 東北大学大学院医学系研究科糖尿病代謝・内分泌内科学分野教授 |
| 関谷元博 | 筑波大学医学医療系内分泌代謝・糖尿病内科准教授 |
| 森 保道 | 虎の門病院内分泌代謝科部長 |
| 辻本哲郎 | 虎の門病院分院糖尿病内分泌科部長 |
| 山田哲也 | 東京科学大学病院糖尿病・内分泌・代謝内科教授 |
| 曾根博仁 | 新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科分野教授 |
| 篁 俊成 | 金沢大学医学部附属病院内分泌代謝内科科長 |
| 西濱康太 | 三重大学大学院医学系研究科代謝内分泌内科学科内講師 |
| 下村伊一郎 | 大阪大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・代謝内科教授 |
| 小川 渉 | 神戸大学大学院医学研究科橋渡し科学分野代謝疾患部門特命教授 |
| 大倉 毅 | 鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科科長 |
| 和田 淳 | 岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科教授 |
| 太田康晴 | 山口大学医学部附属病院大学院医学系研究科病態制御内科学講座教授 |
| 高田康德 | 愛媛大学医学部附属病院大学院医学系研究科糖尿病内科学准教授 |
| 松久宗英 | 徳島大学病院内分泌代謝内科教授 |
| 小川佳宏 | 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科肝臓・膵臓・胆道内科教授 |
| 高橋宏和 | 佐賀大学医学部附属病院肝臓・糖尿病・内分泌内科教授 |
| 堀江一郎 | 長崎大学病院内分泌・代謝内科講師 |
| 窪田直人 | 熊本大学病院糖尿病・代謝・内分泌内科教授 |
| 森野勝太郎 | 鹿児島大学病院糖尿病・内分泌内科准教授 |
| 綿田裕孝 | 順天堂大学代謝内分泌内科学教授 |
| 石垣 泰 | 岩手医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科教授 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター |
| 前田法一 | 近畿大学病院内分泌・代謝・糖尿病内科主任教授 |
| 久米真司 | 滋賀医科大学医学部附属病院糖尿病内分泌・腎臓内科教授 |
| 宮本正治 | 社会医療法人財団董仙会恵寿総合病院内科顧問 |
| 駒津光久 | 信州大学医学部内科学第四教室(糖尿病・内分泌代謝内科)教授 |
| 鈴木佐和子 | 千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科講師 |
| 神谷英紀 | 愛知医科大学病院糖尿病内科教授 |
| 田村嘉章 | 東京都健康長寿医療センター糖尿病・代謝・内分泌内科部長 |
| 小野正人 | 国立病院機構横浜医療センター糖尿病内分泌内科部長 |
| 加藤 研 | 国立病院機構大阪医療センター糖尿病・内分泌内科科長 |
| 渡邊 哲博 | 国立病院機構九州医療センター代謝内分泌内科科長 |
| 藤坂志帆 | 富山大学附属病院第一内科准教授 |
| 中神朋子 | 東京女子医科大学病院糖尿病・代謝内科教授 |

| | |
|-------|---|
| 在原善英 | 国立病院機構仙台医療センター内分泌代謝内科医長 |
| 西川武志 | 国立病院機構熊本医療センター糖尿病・内分泌内科部長 |
| 郡山暢之 | 国立病院機構鹿児島医療センター糖尿病・内分泌内科統括診療部長 |
| 中西修平 | 川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学准教授 |
| 金崎啓造 | 島根大学医学部附属病院内分泌代謝内科診療科長 |
| 堀川幸男 | 岐阜大学医学部附属病院糖尿病代謝内科臨床教授 |
| 亀井信二 | 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院糖尿病内科主任部長 |
| 鈴木敦詞 | 藤田医科大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科学教授 |
| 有馬 寛 | 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 |
| 畑崎聖弘 | 大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科主任部長 |
| 目黒 周 | 慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科専任講師 |
| 落合啓史 | 小牧市民病院糖尿病・内分泌内科部長 |
| 島袋充生 | 福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座主任教授 |
| 澤田正二郎 | 東北医科薬科大学病院糖尿病代謝・内分泌内科教授 |
| 山田英二郎 | 群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科教授 |
| 寺内康夫 | 横浜市立大学附属病院内分泌・糖尿病内科教授 |
| 岡内幸義 | 市立豊中病院内分泌・代謝内科部長 |
| 白神敦久 | 徳島県立中央病院糖尿病・代謝内科部長 |
| 林 道夫 | NTT 東日本関東病院糖尿病・内分泌内科部長 |
| 今井孝俊 | 横浜市立市民病院糖尿病リウマチ内科担当部長 |
| 山下滋雄 | JCHO 東京山手メディカルセンター糖尿病内分泌科部長 |
| 宮塚 健 | 北里大学病院糖尿病・内分泌代謝内科科長（医学部主任教授） |
| 松岡孝昭 | 和歌山県立医科大学附属病院内科学第一講座教授 |
| 浜本芳之 | 関西電力病院糖尿病・内分泌代謝センターセンター長 |
| 鈴木 亮 | 東京医科大学病院糖尿病・代謝・内分泌内科主任教授 |
| 上野浩晶 | 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野講師 |
| 土屋恭一郎 | 山梨大学大学院総合研究部医学域臨床医学系内科学講座 糖尿病・内分泌内科学教室教授 |
| 大村卓也 | 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター代謝内科医長 |
| 馬屋原豊 | JCHO 大阪病院糖尿病・内分泌内科診療部長 |
| 久保典代 | 大阪府済生会千里病院糖尿病内科副部長 |

（今後参加施設と研究協力者を順次追加する予定）

別紙 2

オプトアウトによる情報提供拒否の権利の確保のため、テンプレート展開から 90 日以上経過したデータに限り抽出システム（MCDRS Agent）で抽出する施設

該当施設なし