

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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（J-DREAMS）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015 年 4 月から 2025 年 3 月までの間に、内分泌・代謝内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。
③概要	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で登録します。なお、当院と国立国際医療研究センター研究所の研究事務局の間で正式に契約がなされれば、外部業者があなたのカルテ情報にアクセスして登録を代行する場合がありますが、その場合は業者には厳格な守秘義務を課します。 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。
④申請番号	2015-2415
⑤研究の目的・意義	日本全国の糖尿病患者さんを対象に、背景や糖尿病関連指標について調査を行うものです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに登録された情報について、個人が特定されないように匿名化を行い、電子媒体（CD-R または DVD-R）に登録して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に郵送します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	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。
⑨利用の範囲	当院を含む、全国の研究に参加している病院 詳細は http://jdreams.jp/institutions/ また 2020 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。
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 教授 曽根博仁 (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
⑪お問い合わせ先	血液・内分泌・代謝内科医局 石澤正博 TEL：025-368-9026 e-mail：ishizawam@med.niigata-u.ac.jp