

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	大規模レセプトデータベースを使用した糖尿病・非糖尿病患者の薬物使用状況の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
期間：承認日～2035 年 3 月 31 日 【研究責任者】 所属 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科・教授 氏名 曾根博仁	
② 概要	
糖尿病が強く疑われる人は約 2050 万人、糖尿病の可能性が否定できない人は約 1100 万人と推定され、両者で約 3150 万人にのぼります。近年、糖尿病患者に限らず内服治療の種類の多さ（polypharmacy：多剤内服）が社会的に問題となっているが糖尿病患者、非糖尿病患者ごとの多剤内服の実情は十分に明らかになっていません。 日本医療データセンターJapan Medical Data Center（以下、JMDC）は、診療情報明細書（レセプト）の情報を標準化し、保険診療状況の把握を可能としています。さらに健診のデータを保有していることから、性別、年齢といった患者基本情報と検査情報を一体化して、レセプト情報と評価することが可能です。そこで、同データベースを使用し、分析することで、糖尿病患者・非糖尿病患者における、合併症のリスク因子と内服治療の状況を明らかとします。	
③ 申請番号	2015-2623
⑤研究の目的・意義	糖尿病が強く疑われる人は約 2050 万人、糖尿病の可能性が否定できない人は約 1100 万人と推定され、両者で約 3150 万人にのぼります。近年、糖尿病患者に限らず内服治療の種類の多さ（polypharmacy：多剤内服）が社会的に問題となっているが糖尿病患者、非糖尿病患者ごとの多剤内服の実情は十分に明らかになっていません。 日本医療データセンターJapan Medical Data Center（以下、JMDC）は、診療情報明細書（レセプト）の情報を標準化し、保険診療状況の把握を可能としています。さらに健診のデータを保有していることから、性別、年齢といった患者基本情報と検査情報を一体化して、レセプト情報と評価することが可能です。そこで、同データベースを使用し、分析することで、糖尿病患者・非糖尿病患者における、合併症のリスク因子と内服治療の状況を明らかとします。
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2035 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用 方法（他の機関へ提供される	≪対象≫ JMDC データベースの 20 歳以上の患者で、分析定義の分析定義

場合はその方法を含む。)	に該当するもの。 《実施場所》 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科
⑧利用または提供する情報の項目	年齢, 性別, 薬物治療, レセプトデータ
⑨利用の範囲	新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	1. 新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉 電話 025-368-9026 emh@med.niigata-u.ac.jp