

患者の皆様へ

令和3年1月20日

企画情報部

現在、企画情報部では、2014年4月1日から2021年9月30日に入院された高齢者糖尿病の患者さんを対象として、診療情報を現場にフィードバックすることに関する臨床研究を行っています。

この研究では患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口までご連絡ください。

1. 研究課題名

「臨床研究中核病院におけるパフォーマンス指標を現場にフィードバックすることで高齢者糖尿病医療の質を改善させる枠組みの構築」

2. 研究の意義と目的

我々は、アメリカ心臓協会（AHA）の Get with the Guideline プログラム（GWTG）に注目し、臨床研究中核病院間で構築を始めた電子カルテ情報を研究のために共有する「臨中ネット」を利用し、我が国においてもガイドライン達成割合などの診療パフォーマンス指標を現場にフィードバックする仕組みを構築することを目的とする。

3. 研究方法

研究期間：倫理審査委員会承認後～令和5年3月31日

利用方法：臨床研究中核病院という2020年4月2日現在に全国で13施設ある病院において、研究への参加の準備が終了した病院から順次、電子カルテから情報を取得します。2019年度以降における情報取得は年度毎に実施し、取得時期は原則として前年度分を翌年度夏頃とします。研究対象者については、セキュリティーを担保した方法で電子的に情報を収集し、匿名化した情報を九州大学病院にて収集し詳しい解析を行う予定です。

利用又は提供する試料・情報の項目

- 電子カルテ内の診療情報（HIS）、DPC様式1（病態等の情報）及びDPC入院EF統合ファイル（医科点数表に基づく診療報酬算定情報）より入手する。

<入院期間中の検査・観察項目>

- ① 患者属性 性別、生年月
- ② 入退院情報 入院年月日、退院年月日、予定・救急医療入院、退院（転科）先、退院時転帰、入院から24時間以内の死亡の有無診断情報 主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を2番目に投入した傷病名、入院時並存症名、入院後発症疾患名
- ③ 診療情報 入院時身長、入院時体重、喫煙指数、入院時及び退院時のADLスコア（Barthel Index）、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準（2014年度以降）、NYHA心機能分類
- ④ 診療明細情報 入院診療科、入院時の持参薬、入院期間中の処方薬（内服薬、注射薬）、入院期間中の診療行為（酸素療法、透析療法）、入院期間中の採血（Cr、eGFR）

- 電子カルテ内の診療情報より入手する。糖尿病自己管理項目セットのうち採血・検尿にて入手できるもの

を内包する。

<外来での検査・観察項目>

- | | |
|--------|--|
| ① 外来情報 | 外来受診日、診療科、外来受診日での年齢 |
| ② 採血 | CBC (WBC, Hb, Ht, P1t), TP, Alb, TB, BUN, Cr, eGFR, Na, K, Cl, HbA1c, glucose, TC, TG, LDL-C, HDL-C, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP |
| ③ 検尿 | 尿タンパク、血尿 |

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究に用いる医療情報は、電子ロックによって入室が管理されているサーバー室に設置されているサーバーによって保管されています。また、データ抽出や確認に用いる端末も、施錠によって入室が管理されている企画情報部で操作します。サーバー、端末ともパスワードによって管理されています。

5. 外部への試料・情報の提供

各共同研究施設で取得された情報を各施設内にて匿名化し、九州大学職員専用ファイル共有システム (Proself) にて九州大学へ収集されます。収集したデータは全て REDCap へインポートして一元管理され、解析はデータカットオフ日を決定し、データセンターより解析責任者に対してデータが提供されます。

6. 研究組織

統括施設：九州大学病院 ARO 次世代医療センター／特任助教・船越公太

分担施設：千葉大学医学部附属病院企画情報部／部長、診療教授・鈴木隆弘

東北大学病院メディカル IT センター／教授・中山雅晴

大阪大学医学部附属病院医療情報部／准教授・武田理宏

順天堂大学医学部附属順天堂医院革新的医療技術開発研究センター／准教授・藤林和俊

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

患者さん又はその代理の方は、上記 1.～5. について同意し
がたい事項がある場合、その旨をお申し出いただくことで、本研究における情報の利用を停止することができます。
文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて提示を行っています。

上記のお申し出は、下記連絡先までお願いいたします。

本件のお問合せ先：千葉大学医学部附属病院 企画情報部

当院における研究責任者：企画情報部 診療教授 鈴木隆弘

043 (222) 7171 内線6473

研究代表機関：九州大学病院 ARO 次世代医療センター／特任助教・船越公太