

当院では電子カルテに記載された内容を用いて、糖尿病患者さんが治療を継続して行くための支援のあり方に関する研究を実施しております。本研究は日本電信電話株式会社（NTT）と東京大学との間で締結された東京大学 Center Of Innovation (COI)拠点における共同研究契約にもとづき実施されており、東京大学医学部附属病院が研究主導施設として実施致します。なお、電子カルテに記載された情報は個人が特定できないように処理してから研究に使われます。また、研究に必要な解析や情報の取り扱いはいずれも院内で学内の研究者によって行われ、情報が外部に持ち出されることはありません。

【対象となる方】

2004年1月1日以降、東京大学医学部附属病院の糖尿病・代謝内科の外来に初診で来院し初診日から1年以内に国際病名分類に従って糖尿病の病名コードが電子カルテに入力されており、HbA1cの検査指示が初診日から数えて1年以内に入力された患者さん

【研究の意義】

糖尿病の進行を遅らせ合併症の発症を予防するためには、診断後早期からの血糖コントロールが重要であり定期的な通院と治療の継続が重要ですが、患者さんが通院や治療を継続していくことの重要性を認識していないことも多く、治療意義を理解できずに受診を自己中断してしまうことが問題となっています。この研究を進めることで、こういった患者さんの数を減らせるのではないかと考えています。

【研究の目的】

①受診や治療中断と関連のある患者さん特性（受診中断と関連する因子）を明らかにし、②それらの特性を用いた数理モデルを確立して患者さんの行動（受診の中断など）を予測し、③将来的に受診中断の可能性が高い患者さんに対して治療継続を促すプログラム（療養指導など）を開発することを目的としています

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成27年9月30日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

平成27年6月

【研究機関名】

東京大学医学部附属病院企画情報運営部

本研究に必要な資金は、東京大学 Center Of Innovation (COI)拠点における共同研究契約にもとづき、同研究費より出資します。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座 特任准教授 脇嘉代

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-9129 FAX：03-5800-9129

Eメールでのお問い合わせ：kwaki-tky@umin.ac.jp

様式第2号

回 答 書

平成 年 月 日

東京大学大学院医学系研究科・医学部
倫理委員会委員長 殿

申請者(研究責任者)	氏名	大江和彦	
	所属・職名	企画情報運営部・教授	
	電話	内線 34462	E-mail Kwaki-tky@umin.ac.jp
	連絡担当者	脇嘉代	

審査番号：10705

研究課題：電子カルテデータの利活用による糖尿病治療支援技術の研究

倫理審査に関する指摘事項等の訂正等を、下記のとおり行いました。

記

1. 研究責任者を大江和彦（企画情報運営部・教授）に修正し、連絡担当者を脇嘉代に修正致しました。
2. 研究の概要の2・3の2)資料（試料）等は「診察記録データ、患者の背景データ（生年、性別、居住地の郵便番号など）処方オーダー情報データ、検査オーダー情報データ、検査結果、受診歴データ、予約歴データ、受診歴、レセプトデータ、手術歴、健康保険組合、栄養指導、退院時病歴要約」に訂正した。
3. 研究を実施する施設とその役割の3)（該当する場合）学外施設での対応とその状況に関して「データの取り扱い、解析は全て企画情報運営部で実施される。東大の電子カルテにアクセスして必要なデータの抽出は野口と大江が担当する。NTTの研究員は、連結可能匿名化処理後の個人情報を含まないデータが含まれた企画情報運営部のコンピュータを用いて解析を実施する（学外施設にデータが送られることは無い）。尚、東大病院企画情報運営部でデータ解析に関わるNTT研究所の3名全員は、東大病院登録研究員として登録され東大病院の身分を取得しており、東大病院におけるe-learningを受講済みである。27年度初回の研究倫理セミナーを受講予定である。」を追記した。
4. 研究における倫理的配慮の4・2個人情報に関するチェックリストの個人情報の取り扱う個人式別情報は「性別」を追加した。取り扱う個人識別情報を含む資料（試料）のその他として「生年、受診歴、処方内容、検査履歴、検査内容、居住地の郵便番号、受診歴、処方内容、検査履歴、検査内容、郵便番号、予約歴、手術歴、健康保険組合、レセプト、栄養指導、退院時病歴要約」を追記した。

5. 4・3 本学における個人情報を含まない資料などの取扱では「連結可能匿名化後の電子データは、研究責任者である大江和彦が責任を持って管理し、研究期間中は東大病院企画情報運営部研究室内のパスワードロックのかかる研究関係者だけが利用可能なパソコンに保管し(研究終了後5年間保管)、保存期間終了後は削除する。同様に、連結に必要な対応表は大江が責任を持って管理する。保存期間を過ぎて保存する場合は延長申請を行う。当該研究課題の範囲外で使用する可能性は無く、当該研究の研究従事者以外が使用する可能性も無い。もし、その可能性が生じた場合は、改めて倫理申請を行う。」を追記した。

6. HP 開示文書を患者に分かりやすい表現に書き直し、冒頭に「当院では電子カルテに記載された内容を用いて、糖尿病患者さんが治療を継続して行くための支援のあり方に関する研究を実施しております。本研究は、日本電信電話株式会社（NTT）と東京大学との間で締結された東京大学 Center Of Innovation (COI)拠点における共同研究契約にもとづき実施されており、東京大学医学部附属病院が研究主導施設として実施致します。なお、電子カルテに記載された情報は個人が特定できないように処理してから研究に使われます。また、研究に必要な解析や情報の取り扱いは全て院内で学内の研究者によって行われ、情報が外部に持ち出されることはありません。」を追記した。