

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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：臨床研究中核病院ネット

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院医療情報企画部（部長） 遠藤 晃

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

九州大学病院 ARO 次世代医療センター（特任助教） 船越 公太

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・九州大学・船越公太
- ・北海道大学・遠藤 晃
- ・東北大学・中山雅晴
- ・千葉大学・鈴木隆弘
- ・大阪大学・武田理宏
- ・順天堂大学・藤林和俊

[研究の目的と意義]

年齢が上昇するにつれて、男女ともに糖尿病にかかる割合が増えることがわかっています。平成 29 年国民健康・栄養調査によると、男性の 70 歳以上では約 26%、女性の 70 歳以上では約 20%の方が糖尿病（あるいは糖尿病疑い）をわずらっていることが報告されています。ところが、高齢の方の糖尿病の治療は、若年や中年の方と同じように厳格な血糖コントロールをすることが決して良いとはいえないことが、最近わかってきました。2017 年には、日本糖尿病学会および日本老年医学会が、高齢者（65 歳以上）の糖尿病の治療に関して、個々の患者さんの認知機能・日常生活動作（ADL）・併存疾患などを考慮に入れて HbA1c（糖尿病の重症度指標のひとつ）の目標を設定することを推奨しました。しかしながら、このような学会が策定したガイドラインは医療の現場にすぐに普及するわけではありません。一方、米国では、このようなガイドラインを医療の現場で早期に普及させるために、米国心臓病学会（ACC）を中心に、2003 年よりガイドライン達成の割合といった臨床のパフォーマンスをそれぞれ任意で参加した病院からデータ収集し、その結果を医療者や

一般の方にフィードバックする取り組みが行われています。その結果、ガイドラインの方針が医療の現場で普及するのみならず、医療の質も改善することが明らかにされました。そこで、私たちは、このような取り組みをわが国の高齢の方の糖尿病医療において実践しようと考えました。なお、本研究は、わが国の臨床研究中核病院¹⁾を中心に進められている日本医療研究開発機構 (AMED) の『Real World Evidence 創出のための取り組み (臨床研究中核病院ネット)』のプロジェクトの一つとして実施いたします。

1) 臨床研究中核病院 (2021年9月時点) : 北海道大学病院・東北大学病院・東京大学医学部附属病院・千葉大学医学部附属病院・国立がん研究センター中央病院・国立がん研究センター東病院・慶應義塾大学病院・順天堂大学医学部附属順天堂医院・大阪大学医学部附属病院・京都大学医学部附属病院・神戸大学医学部附属病院・岡山大学病院・九州大学病院

[研究対象]

下記期間内に当院へ入院歴のある方で、65歳以上で、糖尿病があり薬による治療を受けている方を対象とします。

・対象期間：2014年4月1日～2021年9月30日

[研究に用いる情報の種類]

本研究は後ろ向き観察研究ですが、当院の電子カルテに保存されている以下の情報を用いて評価・解析を行います。

・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

③ 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

④ 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(バーセル・インデックス)、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

⑤ 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)、入院期間中の治療内容(酸素療法・透析療法など)、入院期間中の血液検査

・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 血液検査

血算・生化学検査・血糖値・HbA1c など

③ 尿検査

尿蛋白・尿潜血など

なお、これらの情報は、多施設でのデータ検証のために、共同研究機関へ匿名化した状態で電子媒体などを用いて送付させていただく可能性がございます。

[研究実施期間] 実施許可日 ～ 2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 医療情報企画部 担当医師：横田 卓

電話 011-706-7037 FAX 011-706-7613