

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

Creating a feedback mechanism of performance measures
with an aim to improve quality of care in elderly diabetic
patients:

A national collaboration of core hospitals for clinical research
to create real world evidence

MOUSQUETAIRE

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在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。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

年齢が上昇するにつれて、男女ともに糖尿病を持っている方の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代以上は25.7%、女性の70代以上は19.8%のかたに糖尿病が強く疑われます。ところが、高齢の方の糖尿病の治療は、若い方と同じように厳格な血糖コントロールをすることが、決して良いとは言えないことが、近年分かって来ました。

2017年には、日本糖尿病学会、そして日本老年医学会は、高齢者（65歳以上）の糖尿病の治療に関して、個々の患者さんに合わせて、HbA1cの目標を設定しました。

しかし、残念ながら、このような学会が策定したガイドラインは、なかなか現場にすぐに普及しません。

米国では、こういったガイドラインを現場に普及させるために、米国心臓病学会を中心に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を収集し、その結果をフィードバックする取り組みを行って来ました。その結果、ガイドラインが普及するだけでなく、医療の質が改善することがわかっています。

私たちは、そのような取り組みを高齢の方の糖尿病の医療において行おうと考えました。

3. 研究の対象者について

当院において2014年4月1日から2026年9月30日に入院した患者さんで、65歳以上、糖尿病があり薬による治療を受けていらっしゃる方が対象になります。

本研究における目標症例数は3,000例です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、対象施設の事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

臨床研究中核病院という2023年4月10日現在に全国で15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、電子カルテから以下の情報を取得します。

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。

〔取得する情報〕

<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（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
- 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）、入院期間中の診療行為（酸素療法、透析療法）、入院期間中の採血（Cr、eGFR）、入院期間中の指導（在宅自己注射指導管理料）

<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, Plt), 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

共同研究機関の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、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、当院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 ARO 次世代医療センター・センター長・戸高浩司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにおいてセンター長・戸高浩司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や

大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構医療技術促進事業であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

(分野名等) 九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

九州大学大学院医学研究院医療情報学

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野

研究責任者 九州大学病院 ARO 次世代医療センター／助教・船越公太

【九州大学病院 ARO 次世代医療センター】

教授・戸高浩司

学術研究員・坂梨健二

学術研究員・高柳直美

学術研究員・森田憲司

【九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野】

教授・馬場英司

【九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座】

研究分担者 テクニカルスタッフ・中村泰三

【九州大学大学院医学研究院医療情報学】

教授・中島直樹

【九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター】

講師・山下貴範

薬剤師・高田敦史

テクニカルスタッフ・宮原冬佳

【九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野】

教授・小川佳宏

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
及び	①東北大学病院メディカル IT センター / 准教授・中村直毅	
試料・情報の	②千葉大学医学部附属病院企画情報部 /	
提供のみ行う	部長(診療教授)・鈴木隆弘	
施設	③大阪大学医学部附属病院医療情報部 / 准教授・岡田佳築	
	④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	情報の収集
	センター / 准教授・藤林和俊	
	⑤北海道大学病院医療情報企画部 / 部長(准教授)・遠藤晃	
	⑥国立がん研究センター中央病院医療情報部 /	
	副医療情報部長・向井まさみ	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

九州大学病院の	担当者：九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座
事務局・相談窓口	中村泰三
	連絡先：〔TEL〕 092-642-6288

	[FAX] 092-642-6287
	メールアドレス：nakamura.taizo.753@m.kyushu-u.ac.jp
東北大学病院の 事務局・相談窓口	担当者：東北大学病院メディカル IT センター 中村直毅 連絡先：〔TEL〕 022-717-7504 〔FAX〕 022-717-7505 メールアドレス：mitc-manager@ml.hosp.tohoku.ac.jp
千葉大学医学部 附属病院の 事務局・相談窓口	担当者：千葉大学医学部附属病院企画情報部 鈴木隆弘 連絡先：〔TEL〕 043-226-2345 〔FAX〕 043-226-2373 メールアドレス：suzuki@faculty.chiba-u.jp
大阪大学医学部 附属病院の 事務局・相談窓口	担当者：大阪大学医学部附属病院医療情報部 岡田佳築 連絡先：〔TEL〕 06-6879-5900 〔FAX〕 06-6879-5903 メールアドレス：okada.katsuki.med@osaka-u.ac.jp

担当者：順天堂大学医学部附属順天堂医院革新的医療技術開発	
順天堂大学医学部	研究センター 藤林和俊
附属順天堂医院の	連絡先：〔TEL〕 03-3813-3111 （代表）
事務局・相談窓口	〔FAX〕 03-3813-5018
	メールアドレス：kfujiba@juntendo.ac.jp
担当者：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	
	横田卓
北海道大学病院の	連絡先：〔TEL〕 011-706-7037
事務局・相談窓口	〔FAX〕 011-706-7613
	メールアドレス：t-yokota@med.hokudai.ac.jp
国立がん研究	担当者：国立がん研究センター中央病院医療情報部 向井まさみ
センター	連絡先：〔TEL〕 03-3542-2511
中央病院の	〔FAX〕 03-3547-5067
事務局・相談窓口	メールアドレス：mmukai@ncc.go.jp