

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究

2. 研究開発代表者： 梶尾 裕（当該年度3月31日時点の所属）国立研究開発法人国立国際医療研究センター

3. 研究開発の成果

概況：日本糖尿病学会の協力を得て糖尿病認定教育施設に参加を呼びかけ、合計29施設で研究を開始した。27施設の電子カルテベンダー各社、テンプレート機能のみを提供するソフトウェア会社に「糖尿病標準診療テンプレート」とそこからSS-MIX2拡張ストレージに格納するシステム開発を、システム開発会社（KIS社）にSS-MIX2から必要な情報を抽出するシステム（MCDRS収集エージェント）の開発を委託し、各施設に導入した。また、平成27年度はWEB版による入力での研究参加することになった残りの2施設についてもWEB入力画面を納品した。平成27年末から平成28年2月頃にかけて各施設でテンプレートが実装され、順次入力を開始した。5月24日時点での登録者患者数は、18,272名であった。今後システムの改修を進めつつ、経時的な患者情報の登録を進め、糖尿病患者の診療・合併症等の実態を明らかにする予定である。

(1) システム開発

テンプレート記載をSS-MIX2拡張ストレージに格納するシステム及び、SS-MIX2からデータを抽出送信するシステム（MCDRS収集エージェント）の開発を電子カルテベンダー（NEC、富士通、IBM、NTT Data）、テンプレート機能のみを提供するソフトウェア会社（ファイデックス社）、システム開発会社（KIS）が行い、リリースした。

(2) 研究デザインの検討

プロトコルの大幅な改定を行い、国立国際医療研究センターの倫理委員会で10月20日に承認を得た（12月21日、修正承認）。収集項目の決定にあたって「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」で作成された「ミニマムデータセット」との整合性を図り、今後の事業の発展性を確保した。

(3) 参加施設の決定

日本糖尿病学会と緊密な連携の元、当初目標約30施設に対して、29施設の参加（27施設は「糖尿病標準診療テンプレート」を用いて、2施設はWEB入力画面を用いて）と、3施設の参加内定を得た。

(4) 患者登録

平成27年末から平成28年2月頃にかけて各施設で「糖尿病標準診療テンプレート」が実装され、順次患者の登録を開始した。平成28年5月24日現在、18,272名の登録が行われた。

(5) データ解析

性別、糖尿病分類ごとの登録人数などを解析した。平成28年8月に繰り越しも含めた報告書により詳細な解析結果の報告を行うこととする。

(6) 拠点機能の確立

国立国際医療研究センター内に糖尿病クラウドセンター/解析センターの立ち上げを行った。

(7) 糖尿病学会との連携

本研究を日本糖尿病学会との共同事業と位置付けることで、研究の規模拡大を加速させ、研究へのデータの利活用を促進することとした。日本糖尿病学会との合同委員会の設立に向けてWGを開催し、規定類の整備を行い、今回のデータベース事業の愛称を「診療録直結型全国糖尿病データベース事業」（J-DREAMS）とすることが決まった。

(8) シンポジウムの開催

平成28年2月6日にシンポジウム（キックオフミーティング）を開催し、約100名の関係者が参加した。

【作成上の留意事項】

本報告書は、提出締切り時点（事業年度終了61日後）の情報として毎年度当機構ホームページ上に公開されます。知的財産関連の情報（*）、個人情報等公開に適さない内容が含まれていないかご注意ください。

- （1）研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとします。
- （2）当該年度の研究班全体の成果が明らかになるように1600字以内（図表絵等を含めない）で簡潔に記載してください。研究開発期間最終年度の研究班の研究開発代表者は、初年度から最終年度までの全研究開発期間における活動総括概要を作成してください。

4. その他

【作成上の留意事項】

- （1）日本工業規格A列4番（A4）の用紙を用い、全文を1枚以内でまとめてください。
- （2）文字の大きさは、10～12ポイント程度とします。
- （3）当機構に提出の際はPDFに変換したファイルを送付してください。