

一型糖尿病患者の抽出ロジックの作成に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター（MIC）では、一型糖尿病の診断を受けた患者さんを対象として、糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する「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、九州大学医系地区部局臨床研究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、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

1型糖尿病は、インスリン自己注射を一生持続することや、長期にわたる罹病のために糖尿病合併症の発症頻度が高いことを考慮すると、健常人に比べて大きな経済的・心理的・社会的な負担がかかり続けることは容易に推測できます。その一方で、成年以降を含む1型糖尿病の有病率や地域分布、医療費負担の状況などについての調査は十分なされておらず、その実態は不明です。平成27年に、「難病の患者に対する医療等に関する法律」が改正され、指定難病は従来の56疾病から306疾病へ増加した¹⁾にも関わらず、1型糖尿病が指定難病とならなかったのは、このように実態が不明な故です。

一方で、1型糖尿病についてはレセプトデータをもとに真の症例を抽出する方法がまだ検討されていません。レセプトデータにおける病名は保険病名とも呼ばれ、実際には真の症例ではないにもかかわらず当該病名が付与された患者が多く存在します。真の一型糖尿病患者を抽出するロジックを作成することで、全国レベルのNational data baseによる症例数の正確な推定が可能となるのです。

本研究では、九州大学病院において1型糖尿病の症例を抽出するロジックを作成し、作成した一型糖尿病症例の抽出ロジックをNational data base(NDB)に外挿します。それにより、全成人年代も含めた1型糖尿病の有病率の地域差、年代差、性差を明らかにし、医療提供状況や患者窓口負担医療費の状況等を明らかにすることを目的としています。なお、本研究は、平成29年度まで実施された厚生労働科学研究費、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業研究事業・1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究（H29-循環器等-一般-006）（田嶋尚子・

研究代表)を先行研究として、その後継研究として門脇孝班において実施するものです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院を2009年1月1日から2019年12月31日までに受診した方を対象とします。そのうち、2009年から2014年の期間において一型糖尿病の既往が疑われる患者についてカルテレビューを行い、一型糖尿病の有無を判別します。

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、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- (1) 本研究の対象者は過去に九州大学病院を受診して病院情報システムに登録されている患者であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。
- (2) レセプトにおける、医師診断による保険病名(1型糖尿病、IDDM、インスリン依存型糖尿病)、処方履歴、診療報酬加算の情報を組み合わせて1型糖尿病の標準的な診断ガイドラインに基づく抽出ロジックを作成し、それを用いて病院情報システムのデータベースから抽出された患者カルテを閲覧することにより、その精度(陽性的中率・感度など)を検討し、抽出ロジックの妥当性を検討します。また、研究対象期間において九州大学病院を受診した全患者を用いた抽出ロジックの妥当性の評価も行います。
- (3) 以上により得られたロジックを東京大学内のサーバーに保管されているNDBに適用し、全国レベルでの1型糖尿病患者の数を推定します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ、レセプトの情報を研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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 メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において病院情報システムから抽出し、得られた研究対象者の登録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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島直樹の責任の下、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厚生労働科学研究費補助金であり、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 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。

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	メディカル・インフォメーションセンター (分野名等)
研究責任者	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹
研究分担者	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター 助教 奥井佑 テクニカルスタッフ 野尻千夏

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 門脇孝	研究代表者
	医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 満武巨裕	データの提供
	東京大学生産技術研究所 合田和生	データの提供
	東京慈恵会医科大学 田嶋尚子	協力者

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。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学 メディカル・インフォメーションセンター
教授 中島直樹
連絡先：〔TEL〕 092-642-5881
〔FAX〕 092-642-5889
メールアドレス：nnaoki@med.kyushu-u.ac.jp