

九州大学病院における糖尿病診療の指標を現場にフィードバックすることで
高齢者糖尿病の質を改善させる枠組みの構築：MILIFE
Performance Measures with an aim to Improve quality of care in elderly diabetic patients
by collaboration with Longevity Improvement and Fair Evidence study

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 ARO 次世代医療センター／メディカル・インフォメーションセンター及び九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野では、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「観察研究」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観察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、2023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、米国心臓協会を中心に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。そのため2020年に「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（以後、ムスクテール研究）」研究を開始し、病院情報システムに存在する医療情報のみを使って2014年度以降の国内5大学病院の診療状況の推移を明らかにしました。ただし、病院外で発生した事象の情報は病院情報システム内には存在しません。そのため、ガイドラインを遵守して血糖コントロールを厳格にしすぎないことが、実際に重症低血糖発作を減少させているのか、また、心筋梗塞や糖尿病網膜症といった合併症が増えてしまっていないか、評価することはできません。

「住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study（以後ライフスタディ）」は、市町村に存在する、医療レセプトデータ・介護レセプトデータ・健診データ等を研究に活用する追跡研究基盤です。私たちは、ムスクテール研究とライフスタディのデータを連携することで、当院退院後に、重症低血糖発作や、心筋梗塞や糖尿病網膜症といった合併症が発生していないか

を明らかにし、新しいガイドラインに基づく血糖コントロールのメリット・デメリットを明らかにしようと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2014年4月1日から2021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。

この研究では2つの先行研究で取得した情報を合わせて解析するために、下記2つの先行研究で両方の対象者となる約300名の方の情報を利用させていただく予定です。

許可番号：【2021-245】

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

許可期間：2021年8月5日～2023年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014年4月1日から2022年3月31日

許可番号：【2021-291】

課題名：住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study

許可期間：2021年9月7日～2024年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014年4月1日～2024年3月31日

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、LIFE Study DBから対象医療機関症例、対象検査実施例を抽出し、データの突合を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血糖コントロールを厳格にしすぎないことが、重症低血糖発作を減少させているか、また、心筋梗塞や糖尿病網膜症といった糖尿病合併症が増えてしまっていないか確認します。

〔取得する情報〕

患者基本情報、検体検査

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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内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・赤司 浩一の責任の下、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

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同センター長・赤司 浩一の責任の下、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省庁等の公的研究費・科学研究費等であり、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. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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 ARO 次世代医療センター 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 医療経営管理学分野
研究責任者	九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任助教 船越公太
研究分担者	【九州大学病院 ARO 次世代医療センター】 医員・遠山岳詩 学術研究員・坂梨健二 学術研究員・森田憲司 学術研究員・高柳直美 テクニカルスタッフ・中村泰三 【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

	助教・山下貴範 助教・奥井佑 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医療経営管理学分野】 准教授・福田治久 特任助教・村田典子 テクニカルスタッフ・小田太史 テクニカルスタッフ・東幸恵 【九州大学大学院医学系学府医療経営管理学分野】 大学院生・前田恵
--	---

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 ARO 次世代医療センター テクニカルスタッフ 中村泰三 連絡先：〔TEL〕 092-642-6288 (内線 6288) 〔FAX〕 092-642-6287 メールアドレス：nakamura.taizo.753@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---