

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20240001 号
令和 7 年 1 月 7 日

申請者 山本 友也 殿

社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院
病院長 福田 良昭

診療等の名称 地域医療ネットワークシステム（とねっと）の効果と評価研究

主たる担当者名 山本 友也

従たる担当者名 1 松田 彩子 2 星 佳芳 3 上野 悟 4 西大 明美
5 中野 智紀 6 鈴木 明日香

令和 6 年 12 月 25 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、治験倫理・学会等承認委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和6年11月29日

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 山本 友也
所 属 糖尿病・代謝・内分泌科
職 名 科長



※受付番号	
1 診療等の名称	地域医療ネットワークシステム(とねっと)の効果と評価研究
2 主たる担当者名	山本 友也 (糖尿病・代謝・内分泌科 科長)
3 従たる担当者名	1. 松田 彩子 所属 国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター 職名 上席主任研究官 1. 星 佳芳 所属 国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター 職名 センター長 1. 上野 悟 所属 国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター 職名 上席主任研究官 1. 西大 明美 所属 国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター 職名 研究員 1. 中野 智紀 所属 東埼玉総合病院 糖尿病・代謝・内分泌科 職名 非常勤職員 1. 鈴木 明日香 所属 帝京大学大学院公衆衛生学研究科 職名 准教授

4 診療等の必要性（意義）、対象、計画、期間及び実施場所

【必要性】

近年、日本では、総務省、厚生労働省、経済産業省など連携し、(Patient-Centered Digital Health Records (PHR)) に関するデータの利活用の推進など、国民の健康づくりを目指す PHR サービスの推進に向けた取り組みが行われている。PHR サービスは、医療機関を中心に事例が報告されているが、地域医療連携における PHR サービスの利活用についての報告はまだほとんどない。

「地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究」において、医療機関での活用と検討にあたり、東埼玉総合病院で“とねっと”（埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム）登録（2018年～2023年）をした全症例約 6000 名とし、地域医療ネットワークシステムの利用者の年齢、性別、利用状況等を記述的にまとめる。

患者自身による医療情報レコード (Patient-Centered Digital Health Records (PHR)) である地域医療ネットワークシステムの効果と評価を検討するにあたり、医療機関での活用の実態を検討する。地域医療ネットワークシステムの利用者の年齢、性別、疾病、利用状況等を記述的にまとめ、医療機関での活用を明らかにする。

地域医療ネットワークシステムの利用者を対象に、有用な効果が期待される医療情報（アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報（救急時に有用な検査や生活習慣病関連の検査）、処方情報等）の項目・アプローチ方法、利用状況について検討する。

【対象】

- ・ 東埼玉総合病院で“とねっと”（埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム：<http://www.saitama-tonet.jp/>）登録（2018年～2023年）をした全症例約 6000 名
- 東埼玉総合病院で“とねっと”（埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム）登録（2018年～2023年）をした糖尿病患者全症例 約 500 名
- ・ 2018年～2023年の間に東埼玉総合病院に救急搬送された患者全症例 約 3000 名

【計画】

- ・ 地域医療ネットワークシステムの利用者の年齢、性別、利用状況等を記述的にまとめ、検討する。
- ・ “とねっと” 自己観察項目の利用状況より、「自己観察項目を利用している群」と「自己観察項目を利用していない群」にわけると、結果変数を糖尿病の重症化の有無とし、とねっと利用状況および可能性のある交絡要因（性別、年齢、基礎疾患など）を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を実施する。また、薬物療法治療群、食事療法群、インスリン注射治療群に層別し、検討する。
- ・ “とねっと” の登録状況より、「とねっと登録あり群」と「とねっと登録なし群」にわけると、病院収容所要時間（入電から医師引継ぎまでに要した時間）は、全国平均値より、2群にわけると、結果変数を救急搬送時間の2群とし、とねっと登録状況および可能性のある交絡要因（性別、年齢、基礎疾患など）を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を実施する。また、事故種別に層別し、検討する。

【期間】 所属研究機関長許可後 ～ 令和9年3月31日

【実施場所】 東埼玉総合病院糖尿病外来

5 診療等における医学倫理的配慮について（ 1）～3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

データは、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報を除き、仮名加工（個人を氏名と関連のない数字に置き換える）した状態である。

取り扱う情報の加工は、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会の事業実施者である東埼玉総合病院で行なわれる。加工方法は、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報を除き、仮名加工（個人を氏名と関連のない数字に置き換える）した状態で、東埼玉総合病院から病院外へ持ち出す。対応表は、東埼玉総合病院で保管・管理する。

分析データについては、NIPHNET 上の OneDrive に共同研究者のみが共有できる形でファイルを保存・共有して管理する。

分析時以外、施錠可能な棚で PC を管理する。また提供された

データおよびバックアップデータ(CD)は、施錠可能な棚にて保管する。

また氏名や住所等の個人に関わる情報は取り扱わない。また分析途中の中間生成物に関しては、個人情報を含まない電子データとして処理し、これらのデータファイルにもパスワードをかける。データ分析結果には、個人が特定される情報は含まれない。

研究終了後 5 年間はデータを保管後、廃棄する。CD においても 5 年間保管後、機械的裁断ののち破棄することとする。紙等に印刷した資料は取り扱わない。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

書面での研究内容を東埼玉総合病院内に掲示し、自分の臨床データを研究目的で使用することを望まないことの申し出を行った者の臨床データは、本研究に使用しない。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

個人情報を含まないデータであり、調査対象者に対するリスクはない。PHR の活用として、地域医療ネットワークシステムの効果と評価をしめすことは、科学的利益のほうが大きい。

注意事項 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。

2 ※欄は記入しないこと