



診療録直結型 全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS)

研究代表:

国立国際医療研究センター

糖尿病研究センター糖尿病情報センター

大杉 満

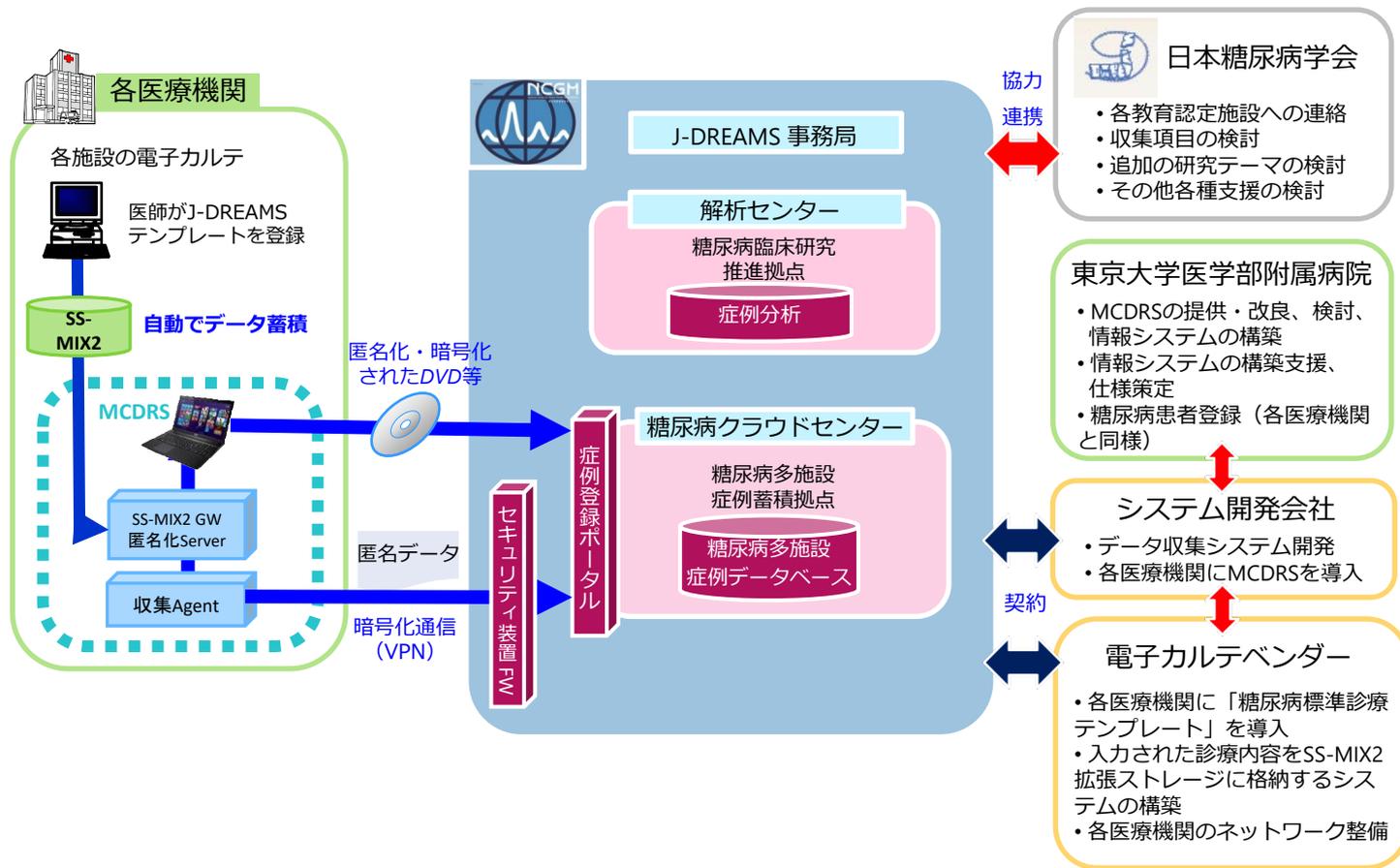
研究概要

診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS)

- 2014年度からAMED研究(梶尾班)として開始
- 多施設共同、糖尿病全例調査
- 国立国際医療研究センターが日本糖尿病学会と連携して実施

- 電子カルテの糖尿病標準診療テンプレートに入力
- テンプレートは複製可能（非効率な多重入力を省力化）
- SS-MIX2を活用、検査・処方コードの標準化を促進
- 多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用した効率的なデータ抽出と送信
- 匿名化（特定の個人を識別できない）・暗号化通信
- 被験者の同意は原則オプトアウト

研究実施体制



データベース構成概要（収集項目）

糖尿病多施設症例データベース（※黄色枠内は主な項目）



データベース構成概要（収集項目）

合併症 他

高血圧診断
脂質異常症診断
糖尿病網膜症
糖尿病神経障害
重症低血糖
冠動脈疾患
心不全
脳卒中
末梢動脈疾患
下肢切断
悪性腫瘍
慢性肝炎診断
肝硬変
透析導入
腎移植
認知症
骨折
内分泌疾患
膵臓／膵島移植
その他イベント

サルコペニア
- InBodyの詳細
- 握力の詳細
- 6Mの詳細

収集検査項目

【血液検査】

総ビリルビン(T-Bil)
総コレステロール
HDLコレステロール
LDLコレステロール
血清クレアチニン
中性脂肪
血糖(血清/血漿)
HbA1c(NGSP)
AST
ALT
γGTP
尿酸
血清カリウム
血清アルブミン
血清総蛋白
尿素窒素
ヘモグロビン
クレアチンキナーゼ(CK,CPK)
グリコアルブミン(GA)
1,5-アンヒドログルシトール
(1,5-AG)

抗GAD抗体
IA-2抗体
ICA-IgG
亜鉛トランスポーター
8抗体(ZnT8抗体)
血中Cペプチド(血中CPR)
血中インスリン(IRI)
血中インスリン抗体
白血球数
血小板数
BNP
HCV抗体(3rd) (定量/定性)
HBs抗原/CLIA (定量/定性)
CEA(癌胎児性抗原)
CA19-9
TSH
FT4(遊離サイロキシニン)
FT3(遊離トリヨードサイロニン)
シスタチンC

【尿検査】

尿蛋白定性
尿糖定性
尿ケトン体定性
尿アルブミン
- 濃度
- クレアチニン補正
- 1日量
尿クレアチニン
- 濃度
- 1日量
尿蛋白
- 濃度
- クレアチニン補正
- 1日量
尿中Cペプチド
- 濃度
- クレアチニン補正
- 1日量

データ入力方法・収集項目について

- 各施設の電子カルテに「糖尿病標準診療テンプレート」を導入
- 各医師が糖尿病患者を診察する際に診療録の一部としてデータを入力

■ 収集項目

【電子カルテから自動抽出】

- ・患者基本情報
- ・検査結果
- ・処方内容
- ・病名情報

【医師入力のテンプレートから自動抽出】

- ・診療情報（病型、体重・血圧、合併症等）

効率的に大規模患者登録を実現

糖尿病標準診療テンプレートVer.2_NCGM4

データ取得 | 入力クリア

糖尿病標準診療テンプレートVer.2_NCGM4

記入したデータを院外に送らない場合は右記にチェック: データを送らない

現在の定期受診: あり なし

体重: kg 身長: cm
腹囲: cm BMI: kg/m²
血圧: mmHg / mmHg 脈拍: bpm

※体重、身長、腹囲、BMI、血圧、脈拍は記載時に最も近い日のデータを記入

糖尿病の分類: 1型 2型 その他の糖尿病 妊娠糖尿病 不明

発症・進行様式: 劇症1型糖尿病 急性発症1型糖尿病 緩徐進行性1型糖尿病 不明

持続皮下インスリン注入療法(CSII): あり なし

※糖尿病の分類はテンプレートを記入する際に該当する分類にチェック

糖尿病の診断

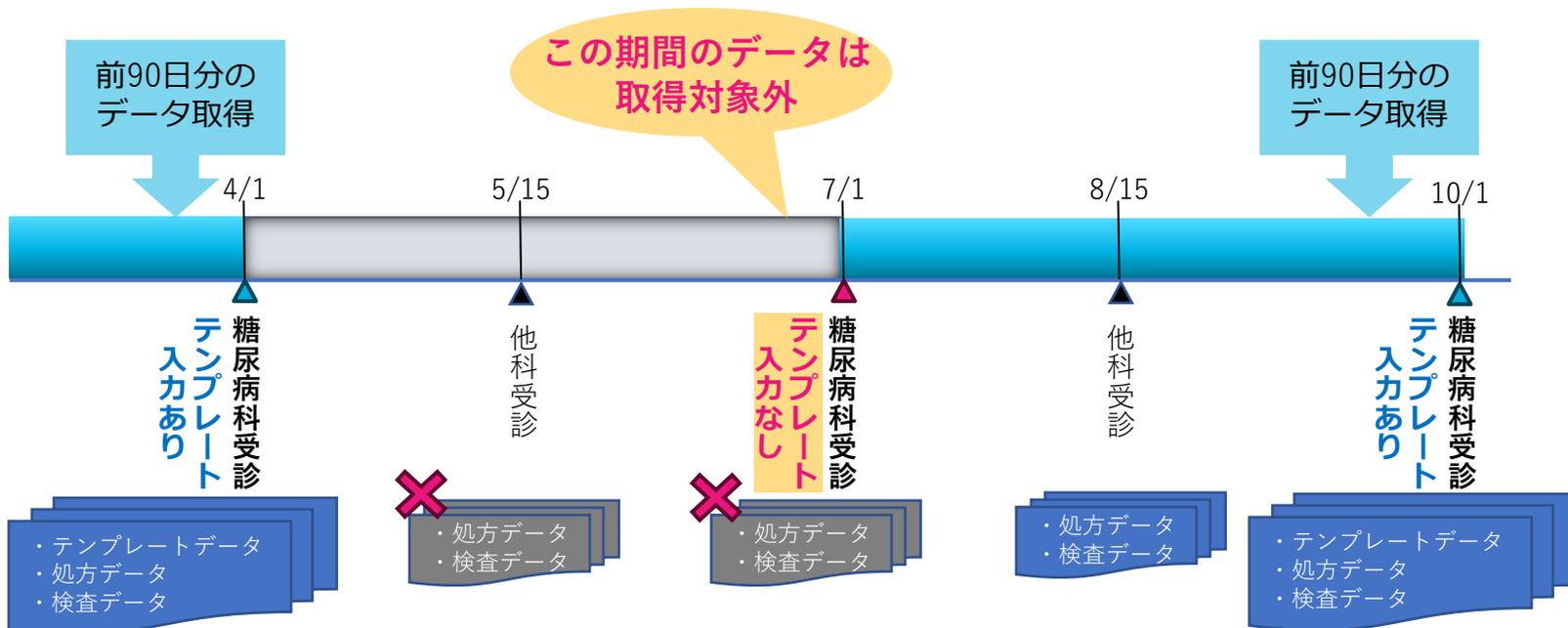
西暦: 年 月 日

※診断年月日を分かる範囲で全て記入

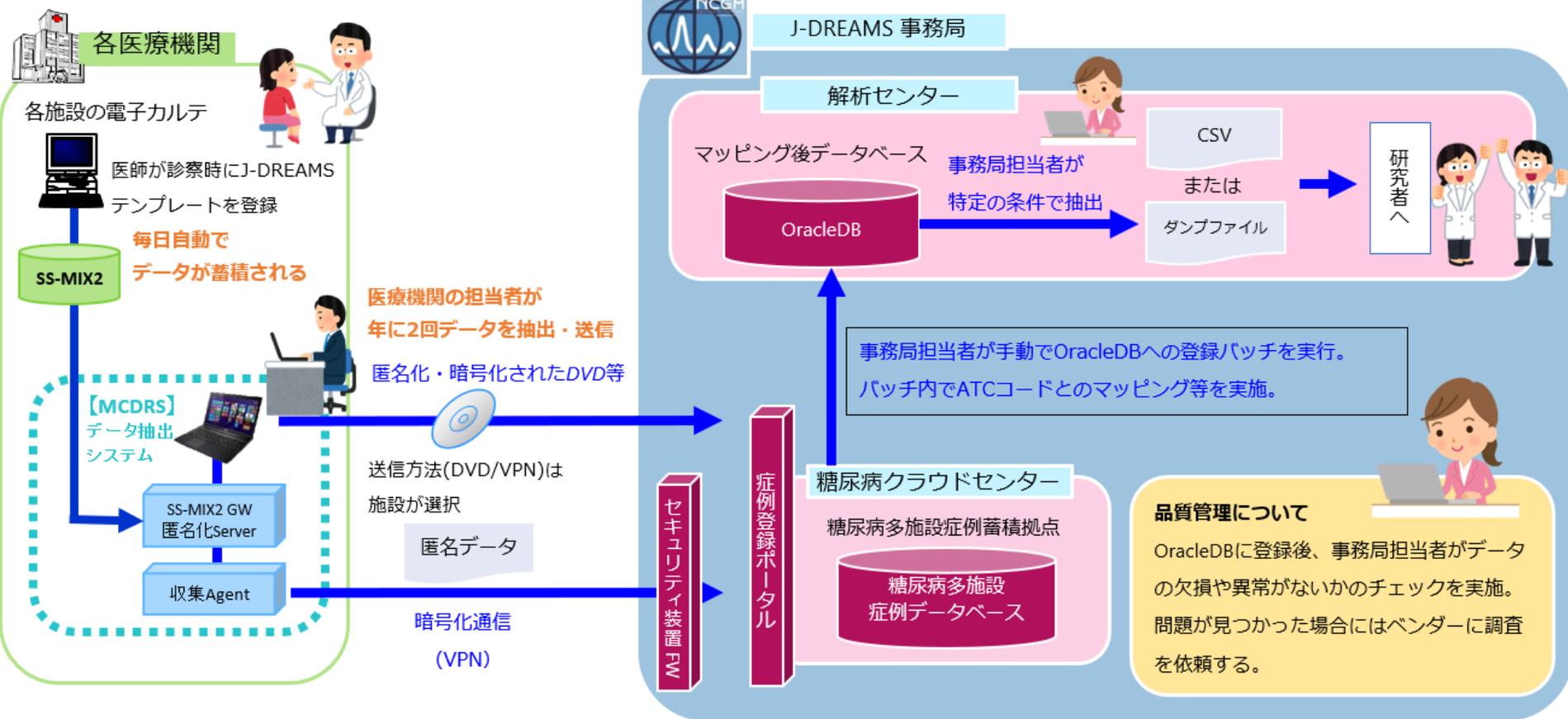
※現在の糖尿病(1型、2型、その他、妊娠)の診断年月日を分かる範囲で全て記入

処方・検査データの抽出について

- テンプレート入力日から遡って 90日分の処方・検査データ が自動で抽出される仕組み
- 無制限・無期限にデータ収集を行わないようにする配慮となっている
- 診療時に毎回テンプレートを入力することで、継続したデータを抽出することが可能となる



データ収集フローと品質管理



品質管理の工程

◆ システム導入時

- 検査コードの抽出テストを実施し、正しいコードを確認・設定

◆ 年に2回のデータ収集時（毎年2月頃、9月頃）

- データが継続して収集できているかをグラフ化して確認
- 各テーブルごとの件数をチェック（異常な増減がないか）
- テンプレート項目のコードチェック（異常なコード値がないか）

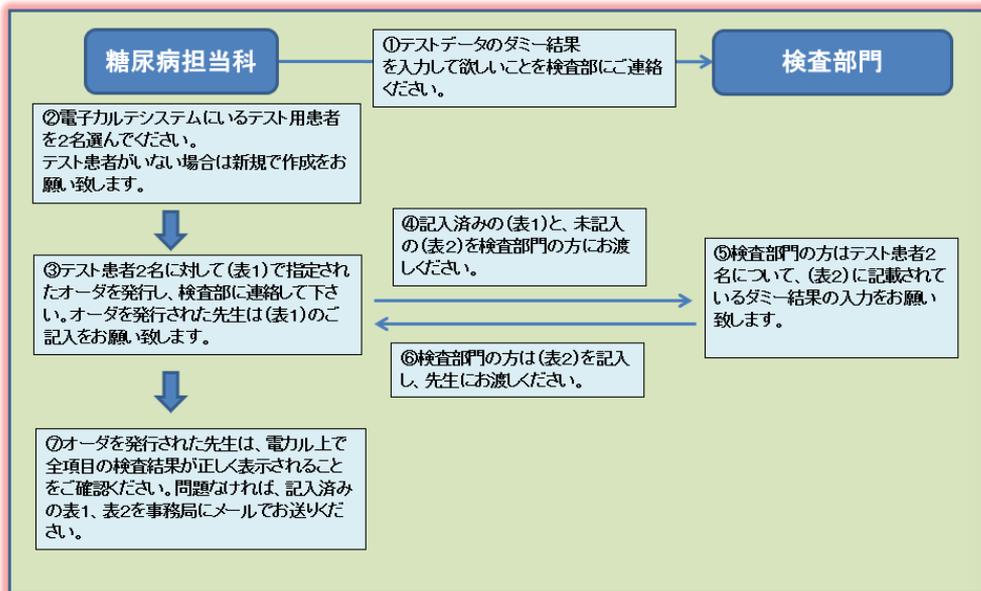
◆ 年に1回（毎年7月頃）

- 各施設から処方ローカルコードと標準コードとの対応表を受領しDBに取り込む（標準コードがSS-MIX2に出力されていない施設が対象）

品質管理(検査データ編)

J-DREAMSでは検査データの抽出条件としてSS-MIX2に出力されている検査コードを指定しているが、施設側で認識しているコードと実際に出力されているコードが異なっていることがある。

そのため、導入時に検査コードの抽出テストを実施し、正しいコードを確認・設定している。



(表2) 検査部門の先生に検査ダミー値の登録をいただく項目一覧

実施手順に従い、表1に記載されたIDのテスト患者につきまして、この表に記載されているダミー値を入力して、電子カルテから値が確認できる状態にして下さい。電子カルテでオーダ画面上にないなど、登録不可能な項目について、以下の欄に○をつけて下さい。終わりましたらご依頼された糖尿病担当科の先生に書類をお戻し下さい。

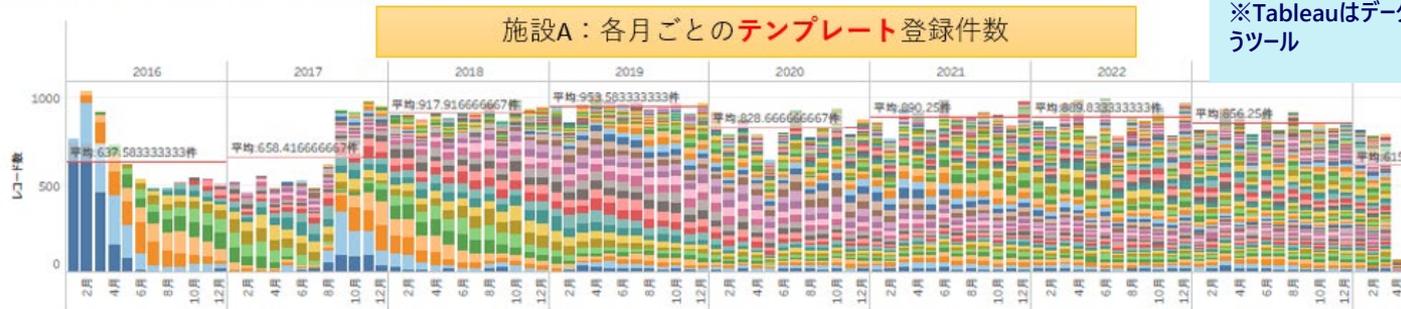
項目	想定される単位	病院 (検査部門)				項目	想定される単位	先生							
		1人目		2人目				1人目		2人目					
		ダミー値	登録不可能	ダミー値	登録不可能			ダミー値	登録不可能	ダミー値	登録不可能				
血液検査															
白血球	$\times 10^3/\mu\text{L}$	5.50		12.00		pg/mL	3.50		>32.6						
ヘモグロビン	g/dL	14.0		7.0		ng/dL	1.20		>7.77						
血小板	$\times 10^4/\mu\text{L}$	25.0		9.0		μU/mL	5.5		<0.2						
総蛋白	g/dL	7.0		5.5		ng/mL	2.50		<0.01						
アルブミン	g/dL	4.0		2.8		U/mL	<5.0		30.0						
総コレステロール	mg/dL	0.6		3.3		U/mL	<0.4		50.0						
AST	U/L	20		330		JDF Unit	<125		250						
ALT	U/L	15		280		ZnT8抗体	U/mL	(-)	(+)						
γ-GTP	U/L	30		330		抗インスリン抗体	%	<7.0	94.0						
CK	U/L	80		450		HBs抗原(判定)	IU/mL	0.00	2000						
Total Chol	mg/dL	190		280		HBs抗体(判定)	(-)		(+)						
HDL-Chol	mg/dL	50		40		HCV抗体(判定)	C.O.I	0.1	4.3						
LDL-Chol(直接)	mg/dL	120		160		HCV抗体(判定)	(-)		(+)						
中性脂肪	mg/dL	100		400		尿検査									
BUN	mg/dL	10		40		尿定性									
クレアチニン	mg/dL	0.8		2.2		蛋白定性	(+)		(3+)						
尿酸	mg/dL	5.0		8.0		糖定性	(2+)		(-)						
カルシウム	mEq/L	4.0		5.6		κ/λ体定性	(+)		(2+)						
HbA1c	%	6.0		8.5		アルブミン(定量)	mg/L	12.0	480.0						
クレアチニン	mg/dL	5.0		8.0		アルブミン(1日量)	mg/日	18.0	720.0						
I.F.-AG	μg/mL	15.0		7.0		Alb/Cre比	mg/gCr	10.0	400.0						
血糖(血液)	mg/dL	108		248		蛋白(定量)	mg/dL	6.0	150.0						
血糖(尿液)	mg/dL	110		250		蛋白(1日量)	g/日	0.09	2.25						
BNP	pg/mL	14.0		500		蛋白(クレアチニン補正値)	mg/gCr	50.0	1250.0						
シスタチンC	mg/L	0.72		3.00		クレアチニン(定量)	mg/dL	120.0	120.0						
CEA	ng/mL	4.0		12.0		クレアチニン(1日量)	g/日	1.8	1.8						
CA19-9	U/mL	25.0		120.0		クレアチニン(1日量)	μg/日	60.0	30.0						
TSH	μIU/mL	1.500		<0.005		βペプチド(定量)	μg/L	90.0	45.0						
						βペプチド(クレアチニン補正値)	μg/gCr	50.0	25.0						

品質管理(データ出力編)

Tableauを使用し、収集したデータを可視化。
システム障害等で一定期間データの出力が停止していた場合は一目で分かるようにしている

※Tableauはデータの分析・ビジュアル化作業を行うツール

【グラフ】テンプレート入力回数の推移(定期受診あり)



【グラフ】処方データ件数の推移



【グラフ】検査データ件数の推移



品質管理(データ出力編)

SS-MIX2への出力不備は診療に直結しないため、システム障害が発生していても誰も気付かずに見過ごされているケースが多数ある。

J-DREAMSのデータ収集により、それを見つけることが可能となる。

<データ収集により見つかったシステム障害の例>

- SS-MIX2のストレージが容量オーバーでデータ出力が停止していた
- 電子カルテ更新時にSS-MIX2への出力対応が再開されなかった
- SS-MIX2更新時に、過去データの移行や再出力が漏れていた
- HIS内のDBサーバのライセンスの更新不備でDBへの出力が停止していた

品質管理(処方データ編)

- 処方データを解析する際には事務局側でATC分類コードとの紐づけを行い、薬品の分類を行っている。(ATC:解剖治療化学分類法)
- ATCコードとの紐づけには施設側でSS-MIX2に出力したHOT9等の標準コード、またはローカルコードを使用する。
- 新薬に対応するため、SS-MIX2にローカルコードしか出力していない施設については毎年ローカルコードと標準コードとの対応表をExcel等で提出して頂き、事務局側でそれを取り込んでマッチングを行っている。

処方ローカルコード表

処方オーダーの薬剤コードについて、「ローカルコードのみ使用」にチェックされた場合は、貴施設のローカルコードを、標準コードに変換して解析を行いますので、下記表への記入をお願い致します。

貴施設でお持ちのローカルコードと標準コードの対応表(Excelなどの電子ファイル)がある場合は、そのファイルをそのまま添付していただければ、下記表への記入は不要です。

その場合は添付ファイル名をご記入ください。

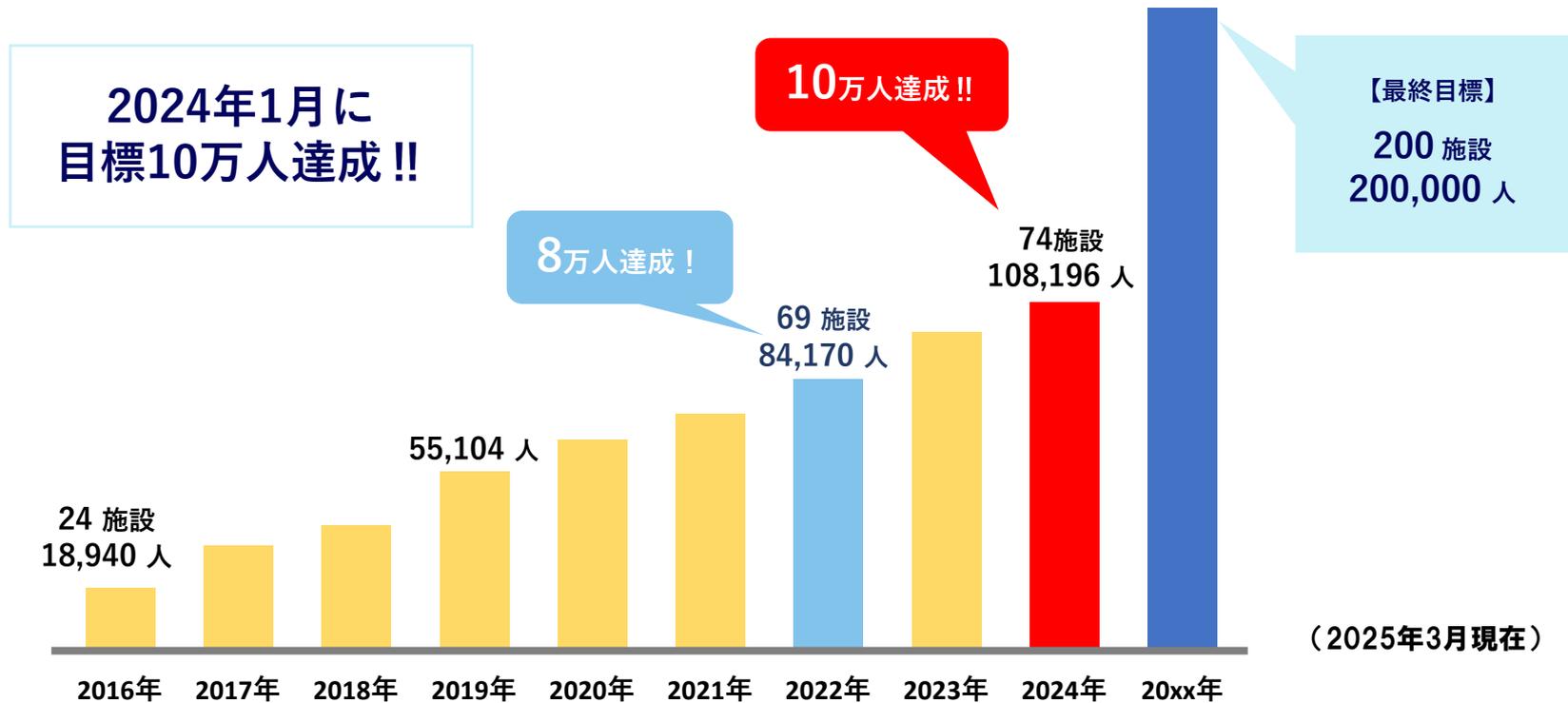
添付ファイル名		対応する標準コード(いずれか1つ入力必須)			
ローカルコード(必須)	薬剤名称(必須)	HOT7	HOT9	HOT13	YJコード
(記入例) L0000001	カロナール錠200				1141007F1063

ATC分類

- ▶ A07 止痢薬、腸内抗炎症薬・抑菌薬
- ▶ A08 抗肥満用製剤、食事制限薬
- ▶ A09 消化薬、酵素を含む
- ▼ A10 糖尿病用薬
 - ▼ A10A インスリンと類似体
 - ▶ A10AB 注射用インスリンと類似体、速効型
 - ▶ A10AC 注射用インスリンと類似体、中間型
 - ▶ A10AD 注射用インスリンと類似体、中間型あるいは長効型
 - ▶ A10AE 注射用インスリンと類似体、持続型
 - ▶ A10AF 吸入用インスリンと類似体
 - ▶ A10B 血糖値降下薬、インスリンを除く
 - ▶ A10C その他の糖尿病用薬

研究参加施設数・データ収集状況

施設：74施設 患者数：111,219人 検査：3000万件 処方：1100万件



研究参加施設数・データ収集状況

2024年9月のデータ収集実績

データ受領	施設数
○	45
×	23
- 電子カルテの問題	8
- 施設側の問題	11
- MCDRS機器の問題	4
総計	68

研究参加施設の選定条件

J-DREAMS導入の条件は以下になります。

- 血糖など一般的な項目の採血、処方のオーダーリングシステムが電子化されている
- 電子カルテシステムが導入されており、血圧や体重、既往歴を含めた診療情報が診療端末に入力されている
- 電子カルテシステムのメーカーが、NEC、富士通、IBM、ソフトウェア・サービス、キヤノンである
- 電子カルテにSS-MIX2ストレージが導入されている（もしくは今後設置することが可能である）
- 診療端末に、診療情報をテンプレート形式で入力するためのシステムツールが導入されている
（例：NEC MegaOakのダイナミックテンプレート、富士通 EGMAIN-GXのeXChart）
- システム導入を行い、貴施設外来かかりつけの糖尿病患者に関する診療情報収集を行うことに、施設として協力可能である

研究参加施設 (2025年3月現在 74施設)

- 国立国際医療研究センター
- 国立国際医療研究センター国府台病院
- 東京大学医学部附属病院
- 北里大学北里研究所病院
- 自治医科大学附属病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 秋田大学医学部附属病院
- 旭川医科大学病院
- 市立旭川病院
- NTT東日本札幌病院
- 愛媛大学医学部附属病院
- 大阪大学医学部附属病院
- 岡山大学病院
- 鹿児島大学病院
- 金沢大学附属病院
- 九州大学病院
- 熊本大学病院
- 神戸大学医学部附属病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 筑波大学附属病院
- 東京科学大学病院
- 東北大学病院
- 徳島大学病院
- 鳥取大学医学部附属病院
- 虎の門病院
- 虎の門病院分院
- 長崎大学病院
- 新潟大学医歯学総合病院
- 三重大学医学部附属病院
- 山口大学医学部附属病院
- 岩手医科大学附属病院
- 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター
- 近畿大学病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 滋賀医科大学医学部附属病院
- 恵寿総合病院
- 信州大学医学部附属病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京都健康長寿医療センター
- 愛知医科大学病院
- 国立病院機構 横浜医療センター
- 国立病院機構 九州医療センター
- 富山大学附属病院
- 国立病院機構 熊本医療センター
- 国立病院機構 大阪医療センター
- 国立病院機構 鹿児島医療センター
- 東京女子医科大学病院
- 川崎医科大学附属病院
- 島根大学医学部附属病院
- 岐阜大学医学部附属病院
- 倉敷中央病院
- 国立病院機構 仙台医療センター
- 藤田医科大学病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 慶應義塾大学病院
- 大阪急性期・総合医療センター
- 群馬大学医学部附属病院
- 小牧市民病院
- 東北医科薬科大学病院
- 福島県立医科大学附属病院
- 横浜市立大学附属病院
- 徳島県立中央病院
- 市立豊中病院
- NTT東日本関東病院
- 横浜市立市民病院
- 関西電力病院
- JCHO東京山手メディカルセンター
- 北里大学病院
- 和歌山県立医科大学附属病院
- 東京医科大学病院
- 宮崎大学医学部附属病院
- 山梨大学医学部附属病院
- 国立長寿医療研究センター
- JCHO大阪病院

進捗と今後の予定

◆短期目標（2023～2025年度に達成）

- 登録人数10万人、さらにその数の増加
- 機器設置の全施設での完遂
- 共同研究（年間2本程度）の継続
- データの構造化、機械学習：
薬剤変更によるA1cの予測モデルの構築（日立製作所との共同研究）

◆長期目標（2028～2033年度に達成）

- 登録数増加（20万人）、データ入力（2015年10月開始）の継続
- 参加施設の維持と増加
- ベンダー依存テンプレートやSS-MIX2からの脱却
現在：ベンダー依存テンプレート→(ODM形式)→SS-MIX2→収集データ
将来：FHIR対応テンプレート→(JSON)→収集データ
- 病院情報システムの仮想環境化に対応して、MCDRSやSS-MIX2などのハードウェアに依存しないJ-DREAMSシステムの構築

進捗と今後の予定

- バンダー依存テンプレートやSS-MIX2からの脱却
現在：バンダー依存テンプレート→(ODM形式)→SS-MIX2→収集データ
将来：FHIR対応テンプレート→(JSON)→収集データ

▶想定実装時期：未定

JASPEHR（電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業 <https://jaspehr.jp/>）とも連携をとり、実装時期を検討中

- 病院情報システムの仮想環境化に対応して、MCDRSやSS-MIX2などのハードウェアに依存しないJ-DREAMSシステムの構築

▶想定実装時期：

実施施設での仮想環境の導入にあわせて、漸次MCDRS機器のオンプレミス機器での動作から、仮想環境上でのプログラム実施に変更する。

J-DREAMSデータを用いた研究例 (2025年3月現在)

	研究名	研究責任者	研究期間	参加施設	共同研究先
1	日本人2型糖尿病患者における併存疾患の有病率に関するJ-DREAMSを用いた横断調査研究	国立国際医療研究センター 植木 浩二郎	2020年12月31日まで	2019年3月末までのJ-DREAMS参加全施設	MSD株式会社
2	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	東京大学 南学正臣	2020年3月31日まで	国立国際医療研究センター、近畿大学、順天堂大学	-
3	多施設の診療情報を用いた電子カルテデータの人工知能による標準コードへの自動マッピングに関する研究	国立国際医療研究センター 美代 賢吾	2020年3月31日まで	2018年3月末までのJ-DREAMS参加全施設	-
4	J-DREAMSデータベースに基づいたデータバリエーション及び患者状態のモデル化に関する研究	国立国際医療研究センター 石井 雅通	2022年3月31日まで	2020年3月末までのJ-DREAMS参加全施設	-
5	日本人2型糖尿病の薬物治療に関する後ろ向きデータベース調査研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2025年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	ノボノルディスクファーマ株式会社
6	糖尿病患者における貧血に関するJ-DREAMSを用いたデータベース調査研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2025年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	アステラス製薬株式会社

J-DREAMSデータを用いた研究例 (2025年3月現在)

	研究名	研究責任者	研究期間	参加施設	共同研究先
7	日本における他施設共同糖尿病データベース J-DREAMSを用いた、心不全の疫学的特徴とその発症のリスク因子に関するリアルワールド研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2024年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
8	J-DREAMSのデータベースを用いた日本人におけるFreeStyleリブレ持続グルコースモニタリング(CGM)測定指標の横断研究)	国立国際医療研究センター 大杉 満	2024年12月31日まで	J-DREAMS参加全施設	アボットジャパン合同会社
9	J-DREAMS データを用いた糖尿病治療分析	国立国際医療研究センター 大杉 満	2026年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	株式会社日立製作所
10	電子診療録直結型情報収集システムを活用した糖尿病性腎症患者における糖尿病網膜症の有病率について	神戸大学大学院医学研究科 内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野 廣田 勇士	2025年9月30日まで	J-DREAMS参加全施設	協和キリン株式会社
11	腎機能低下を有する糖尿病患者の治療実態に関するデータベース研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2026年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	住友ファーマ株式会社
12	電子診療録直結型情報収集システムを活用した1型糖尿病患者における肥満が健康障害に及ぼす影響に関する検討	神戸大学大学院医学研究科 内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野 廣田 勇士	2025年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	-

J-DREAMSデータを用いた研究例 (2025年3月現在)

	研究名	研究責任者	研究期間	参加施設	共同研究先
13	J-DREAMS データベースを活用した糖尿病クラスター分類の再現性および臨床的意義の解明	福島県立医科大学 糖尿病内分泌代謝内科学講座 島袋 充生	2027年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	-
14	診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)を活用した、糖尿病患者における膵癌・肝癌合併に関するデータベース調査研究	東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 正宗 淳	2030年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	-
15	日本における慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたフィネレノンの臨床試験 J-DREAMSを用いた多施設研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2027年3月31日まで	J-DREAMS参加全施設	バイエル薬品

データ収集率を向上させるための方策

- データ入力 of 業務委託
- データ収集後の分析結果のフィードバック
- 施設ごとの入力データの診療・研究目的での利用促進
- 全国データを用いた学会や論文発表レベルの研究での利用促進
(ただし研究計画書の倫理委員会承認と、国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会によるデータ利用承認を必要とする)
- 参加施設へ訪問し「糖尿病標準診療テンプレート」の効率的な入力方法を検討
- 施設ごとの委受託研究費の支払い

今後の課題

- 施設によって、データ登録の頻度や患者数に対する登録率に非常にバラつきがある。本来は、悉皆性を求めて全ての施設に毎回の登録をお願いしたい。
- データ収集機器やSS-MIX2ストレージの不備が多く、参加施設数が増えるほど、対応に時間や人手がかかる。
- 参加施設の増加に伴い、保守費や機器の経年劣化による交換費用などの負担が大きくなる。

最新情報はホームページにも掲載しております

<https://www.j-dreams.ncgm.go.jp>

