

2019年7月31日

課題名：National Clinical Database (NCD)における
消化器外科医療水準評価術式登録に対するリモート型監査

はじめに

日本消化器外科学会では、消化器外科手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ先]までご連絡ください。

また、本研究についての詳しい内容は下記 URL をご参照ください。

https://www.jsogs.or.jp/modules/education/index.php?content_id=18

◆研究の目的と概要◆

患者さん目線の良質な医療を提供するには、どのような場所でどのような医療が行われているかを把握することが必要と考え、日本消化器外科学会を含めた関連する多くの臨床学会が連携し、2011年に「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」を立ち上げ、データベース事業を開始しました。このことで、NCD データベースには日本全国で行われている手術に関する情報が集められ、さまざまな専門医制度における診療実績を証明することに活用されてきました。また、医療の質を改善するために様々な情報分析を行ってきました。

日本消化器外科学会では消化器外科手術に関するデータベースの質を改善するために、NCD と協力し、2016年2月から現地訪問型の監査を開始しました。監査ではNCDのデータベースと実際のカルテとを照合し一致している割合を確認し、不一致がある場合は修正するように指導してきました。この監査は消化器外科学会の専門医制度指定修練施設(認定施設)を対象に行っており、今後行う予定としていますが、認定施設は全国に877施設(2017年4月)存在し、限られた人員で現地訪問型の監査を行うことは多大な経費と時間が必要とされます。さらに、現地訪問型の監査は、訪問先の医師や医療スタッフにも多大な負担がかかるという問題があります。

このため、日本消化器外科学会では2017年10月よりリモート型監査導入を開始することとしました。ただし、このリモート型監査が現地訪問型よりも優れた監査方法であるかを調べる為に医学研究として行おうと考えています。何卒趣旨をご理解の上、ご協力頂きますようよろしくお願い致します。

◆対象となる患者さん◆

2016年1月から2022年12月までの間に、消化器外科学会認定施設において、手術を受けられた方で、NCD事業にデータ登録を拒否されなかった方が対象となります。監

査は認定施設の約5%を対象とし、手術を受けられた方から20名を選んで行います。

◆研究に使用される情報◆

今回監査を行う情報はNCDに登録された情報です。NCDでは日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療法やその方法となります。

◆研究方法◆

NCDデータベースでは、日常の診療で行われている検査や治療のきっかけとなった診断、手術等の各種治療や方法、治療にともなう合併症等を登録しております。監査では、まず監査対象の病院において、カルテ情報から各施設のID(診療番号)、氏名、住所等の情報を削除し、日本消化器外科学会に送ってもらいます。この情報はそれ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め(「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等)を遵守しています。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

日本消化器外科学会 事務局

責任者 掛地 吉弘 日本消化器外科学会データベース委員会 委員長

協力研究機関

日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設(認定施設)

認定施設の一覧 http://www.jsgs.or.jp/modules/senmon/index.php?content_id=54

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

外科 研究責任者 橋田和樹

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明