

「情報公開文書」

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に関する研究

1. 研究の対象

2016 年 1 月から 2028 年 12 月までの間に、日本消化器外科学会認定施設において、消化器外科手術を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 3 月（研究実施許可日）～2029 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

対象施設で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：該当なし

提供開始予定日：2024 年 7 月 1 日

4. 研究目的

患者さん目線の良質な医療を提供するために、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重要であることから、本邦では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。これにより NCD 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検証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が行われてきました。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評価するために、NCD と協力して 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 に登録されたデータと実際のカルテとを照合して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、今後も行う予定としていますが、認定施設は全国に多数存在し、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 2018 年 10 月よりリモート型監査を導入しております。毎年、監査を施行することで、より良い消化器外科手術をご提供できるよう取り組むとともに、同様の取り組みを本邦に先駆けて行っている米国の監査結果などと比較することで、消化器外科に関する NCD への登録が適切に実施できているか医学研究として明らかにしていこうと考えております。何卒、趣旨をご

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 4578) 2024 年 6 月 19 日承認

理解の上、ご協力いただけますようお願いいたします。

5. 研究方法

監査は毎年、認定施設の約 5%を対象とし、該当する施設で消化器外科手術を受けられた方から 20 名を指定して行います。

監査の方法:NCD 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氏名、住所、電話番号の情報を削除し、日本消化器外科学会事務局に送ってもらいます。送られた資料と NCD に登録されたデータを照合して一致している割合を確認します。監査に使用する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（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とする生命科学・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。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、日本消化器外科学会事務局の鍵のかかる保管庫に保管します。

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

研究事務局 一般社団法人 日本消化器外科学会

東京都港区三田 3 丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階

TEL: 03-5427-5577 FAX: 03-5427-5566

E-mail: audit@jsgs.or.jp

個人情報の管理責任者：事務局長 川上 隆

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、既往歴、手術内容、合併症等の発生状況、転帰 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名、住所、電話番号を削除し、郵送等により各施設から日本消化器外科学会事務局へ提供されます。

8. 研究組織

代表研究機関

研究代表者

一般社団法人 日本消化器外科学会 データベース委員会 委員長

（防衛医科大学校 外科学講座）

上野 秀樹

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 4578 ） 2024 年 6 月 19 日承認

研究分担者

一般社団法人 日本消化器外科学会 データベース委員会 小委員会委員
(防衛医科大学校 外科学講座)

梶原 由規

共同研究機関

研究責任者

一般社団法人 日本消化器外科学会 理事長
(群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 肝胆膵外科)

調 憲

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設(認定施設)
(認定施設の一覧は <https://www.jsgs.or.jp/modules/shisetsu/>)

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は日本消化器外科学会の監査用経費を使用して行われます。特定の企業等との利害関係はありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 外科学講座 梶原 由規

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1637（対応可能時間：平日 9 時～17 時）

ykaji@ndmc.ac.jp

研究責任者：防衛医科大学校 外科学講座 上野 秀樹

研究代表者：一般社団法人 日本消化器外科学会 データベース委員会 委員長
防衛医科大学校 外科学講座 上野 秀樹

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 4578) 2024 年 6 月 19 日承認

当院問い合わせ先：消化器外科 部長 鈴木一史

TEL：053-474-2222（代表） 消化器外科外来 9:00～17:00（平日）

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 4578 ） 2024 年 6 月 19 日承認