

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[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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、ご協力頂けますようよろしくお願い致します。

監査の対象

2016 年 1 月から 2025 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。

監査の方法・監査する情報

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(「個人情報の保護に関する法律」、「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ドンス」、「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。

監査情報を扱う者の範囲

監査は日本消化器外科学会、NCD データ品質管理小委員会の委員もしくはワーキンググループの医師と、それを補佐する事務員で行います。情報を扱う医師および事務員に対しては日本消化器外科学会で身分を照会するとともに、情報の整合性に関する情報以外については守秘義務を負います。

2. 研究期間

リモート型監査の実施は 2017 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

4. 研究機関

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)

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

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。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。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・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: 03-5427-5500

FAX: 03-5427-5566

E-mail: db@jsgs.or.jp

個人情報の管理責任者:事務局長 福住 恵一郎

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用い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。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 長谷川 寛

神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5925 FAX: 078-382-5939

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学分野 掛地 吉弘

研究代表者:

日本消化器外科学会データベース委員会 委員長

神戸大学 食道胃腸外科 掛地 吉弘