

情報公開文書

1. 研究課題名	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
2. 研究の概要および利用目的	<p>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、様々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。</p> <p>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様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。</p> <p>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ために医学研究として行なおうと考えています。何卒趣旨をご理解の上、ご協力いただきます様をお願いします。</p>
3. 研究期間	リモート型監査の実施は研究許可日（西暦2023年9月4日）～西暦2026年3月31日まで行う予定です。
4. 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。
5. 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、治療に伴う合併症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

	<p>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。情報の取扱いや安全管理に当たっては、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。</p>
6. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>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。</p>
7. 研究機関	<p>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。</p> <p>【代表研究機関】 日本消化器外科学会事務局</p> <p>【代表責任者】 日本消化器外科学会データベース委員会 委員長 掛地 吉弘</p> <p>【協力研究機関】 日本消化器外科学会専門医制度修練施設（認定施設）</p>
8. 外部への試料・情報の提供	<p>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。</p>
9. 研究成果の公表	<p>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。</p>
10. 研究へのデータ使用の取りやめについて	<p>いつでも可能です。取りやめを希望されたからと言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。取りや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とき既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。</p>
11. 問い合わせ先	<p>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合せください。</p> <hr/> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> <p>【当院研究責任者】 尾道市平原 1 丁目 10-23 JA 尾道総合病院 診療部長・消化器外科 主任部長 大下 彰彦 TEL : 0848-22-8111/FAX : 0848-23-3214</p>