

情報公開文書

| | |
|-------|--|
| 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 |
| 研究体制 | <input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関: 日本消化器外科学会) |
| 研究責任者 | 責任研究機関 所属 <u>日本消化器外科学会データベース委員長</u> 氏名 <u>掛地 吉弘</u> 当 院 所属 <u>外科</u> 氏名 <u>袖山 治嗣</u> |
| 研究期間 | (西暦) 研究許可日 ~ 2023年 3月 31日 |
| 研究の概要 | <p>(研究の意義・目的)</p> <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、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。</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。</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おうと考えています。何卒趣旨をご理解のうえ、ご協力いただけますようよろしくお願いいたします。</p> <p>(監査の方法・監査する情報)</p> <p>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、本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」、「人を対象とする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</p> |

| | |
|---------|---|
| | 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。 |
| 試料・情報 | <p>(試料・情報の項目)</p> <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> |
| 研究対象者 | <p>2016 年 1 月から 2022 年 12 月までの間に、当院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。</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください</p> |
| 個人情報の保護 | <p>収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。</p> |
| お問い合わせ先 | <p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u> 外科 </u> 氏名 <u> 袖山 治嗣 </u></p> <p>TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439</p> |