

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
承認番号	4936 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 外科 氏名 杉田光隆
研究期間	(西暦) 2024 年 3 月 ~ (西暦) 2029 年 12 月
研究の意義・目的	<p>患者さん目線の良質な医療を提供するために、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し、また、医療の質を改善するための様々な情報分析に活用されてきました。</p> <p>このデータベースの質を評価するために、日本消化器外科学会では専門医制度修練施設（認定施設）を対象に 2016 年から現地訪問型の臨床データの監査を行い、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。しかし、認定施設は全国に多数存在し、限られた人数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、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 月よりリモート型の臨床データの監査を導入しています。</p> <p>本研究では、本邦に先駆けて同様の取り組みを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を医学研究として明らかにすることを目的としています。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>監査は、日本消化器外科学会専門医修練施設のうち 5%に相当する 40-50 施設を任意に対象として選定されます（本年度は当院が該当施設として選定されました）。当院で 2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に消化器外科手術を受けられた方から 20 名が消化器外科学会事務局で監査対象として選定されます。</p> <p>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、治療に伴う合併症などを登録しています。監査では、まず当院において、日本外科学会より指定された情報がわかるカルテ等の情報を原資料として紙出力し、個人が特定できる氏名、住所、電話番号の情報を削除した後、日本消化器外科学会事務局に郵送します。</p> <p>送った資料と NCD に登録されたデータを日本消化器外科データベース委員会で照合して一致している割合を確認します。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>当院より送付した情報は NCD に登録されたデータとの照合のために用います。</p> <p>情報は個人が特定されないように氏名、住所、電話番号を黒塗りで削除し、日本消化器外科学会事務局より配布されたセキュリティーケースを用いて日本消化器外科学会事務局に郵送します。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>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</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>日本消化器外科学会 データベース委員会 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 防錆医科大学 外科学講座 上野 秀樹</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院：外科 杉田光隆 提供先：一般社団法人 日本消化器外科学会 事務局長 川上 隆</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 外科 氏名 杉田光隆 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>