

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ついて

はじめに

本学会では、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。なお、この研究についてご質問等がございましたら、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、どのような場所での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、本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。

本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。

このため、本学会では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。

■ 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、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。

■ 監査情報を扱う者の範囲

監査は本学会の 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本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. 研究に用いる資料・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

一般社団法人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 <https://www.jsogs.or.jp/modules/shisetsu/>

5. 外部への資料・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，患者さんの資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. 資料・情報等の保存・管理責任者

この研究の資料や情報を保存・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

東京都港区三田三丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階

TEL : 03-5427-5500 FAX : 03-5427-5566

Email : db@JSGS.or.jp

※お問い合わせ時は@JSGS を半角に改めてください。

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し出された際、申し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。取り止めに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、下記の窓口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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが可能ですのでお申し出ください。

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：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

13. 個人情報等の取扱い

匿名化にあたっては情報提供施設において対応表を作成し、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」第 12 1 (3) ア (ウ) の規定に従い、氏名、住所、診察券番号等、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述を全て削除する。削除方法については、該当する項目を塗りつぶした上でコピーする等の確実な方法で行う。

14. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

他施設から収集した情報は、対応表を事務局が有しないため、研究対象者に生じる負担や予測されるリスクは少ないと考えられる。しかしながら、提供された情報は要配慮個人情報であり、日本消化器外科学会事務局の施錠されたロッカーで厳重に管理する。

15. 資料・情報の保管及び廃棄の方法

- ・提供された情報は日本消化器外科学会事務局の施錠されたロッカーで管理し、研究終了日から 5 年を経過した日までの期間保管する。
- ・研究終了日より 5 年を経過した後に紙情報については、シュレッダー等を用いて破棄し、電子情報については、ハードディスクから情報を削除した後に機械的に破壊し破棄する。

16. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。
- ・中止・終了報告は適宜行う。

17. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る

利益相反に関する状況

本研究の資金源は日本消化器外科学会である。

本研究に関して研究者は企業等との利益相反を有しない。

18. 情報公開の方法、研究成果の帰属

本研究の研究成果は日本消化器外科学会に帰属し、結果の公表の時期およびその方法は研究代表者、データベース委員会での協議をもっておこなわれる。

19. 対象者等及び関係者からの相談等への対応

リモート型監査への参加拒否に関しては各施設が公開文書上で定めた責任者が対応を行う。

リモート型監査自体への相談は日本消化器外科学会事務局で対応する。

20. 実施体制

研究事務局 一般社団法人 日本消化器外科がk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](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

主任研究者：一般社団法人 National Clinical Database

慶應義塾大学 医療政策・管理学教室 高橋 新

日本消化器外科学会 神戸大学 食道胃腸外科 長谷川 寛

E-Mail: hasega@med.kobe-u.ac.jp

既存資料・情報の提供を行う施設：日本消化器外科専門医制度指定修練施設

地方独立行政法人 那覇市立病院 病院長