

研究課題名：専門医制度と連携したデータベース事業について
(NCD 事業：消化器外科・呼吸器外科・乳腺外科)

1. 研究の対象

本院で実施される日本外科学会ならびに関連する領域のすべての手術・治療情報または専門医制度に関係する手術・治療が行われた症例である。除外基準はなく、全例を対象とする。

2. 研究目的・方法

1) 目的

現在、我が国では医療は多様化し、あらゆる分野で技術革新が起こっている。医療情報の蓄積と処理の高度化に伴い、医療行為そのもののクオリティ(医療の質)とアウトカム(その帰結)の検証を求める声も大きくなっている。そうした状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に明確なカタチで示していくことが重要となる。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、専門医が関与している手術、手技そして診療行為を体系的に把握することが不可欠である。これらの目的を達成するため、各専門学会が協働して、専門医制度と連携した手技ベース、あるいは疾患ベースの症例登録データベース事業が行われることとなり、「一般社団法人 National Clinical Database」(以下、NCD)を立ち上げた。

2) 方法

日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して中央の組織にデータを集める。データ登録のための Web サイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録する。データ登録担当者は NCD から認証を受けた診療科のスタッフです。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録される情報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、手術等の各種治療やその方法等となります。これらの情報は、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。

4. 外部への試料・情報の提供

登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみと

専門医制度と連携したデータベース事業について

なりますので、患者さん個人を特定可能な形で、NCD がデータを公表することは一切ありません。情報の公開にあたっては、NCD 内の委員会で十分議論し、その承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

5. 研究組織

一般社団法人 National Clinical Database

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟 臨床部長

新潟県立がんセンター新潟病院 呼吸器外科 吉谷 克雄 呼吸器外科部長

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 金子 耕司 乳腺外科部長

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

当院研究責任者：中川 悟

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111

事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

NCD はその責任の下で本事業のデータ管理、情報システム管理を下記の部門に委託している。

データ管理： 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

情報システム管理： 東京大学医学部附属病院 UMIN センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1