

研究実施計画書

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

研究代表者 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
神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科分野
TEL: 078-382-5925
FAX: 078-382-5939
E-mail: kakeji@med.kobe-u.ac.jp

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 3 丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階
TEL: 03-5427-5500
FAX: 03-5427-5566
E-mail: db@jsgs.or.jp

初版作成 2017 年 10 月 4 日 version 1.0
改訂版作成 2022 年 12 月 28 日 version 3.0

1.1. 背景

2011 年から症例登録が開始された「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」のデータベース事業は、現場の外科医・関係者の協力により、2015 年までの 5 年間で 700 万件を超える手術症例が集積され、世界に類を見ない巨大データベースが構築されつつある。このデータベースは、各種専門医システムにおける診療実績を証明するインフラとしてだけではなく、データ分析を通じて医療の質を向上させ、適正な医療水準を維持することも目的としている。

日本消化器外科学会データベース委員会では、NCD データベースの質を担保するために、日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設(認定施設)を対象に 2016 年 2 月から現地訪問型の臨床データ監査(Audit)の実施を行ってきた。2017 年度以降は、現在 877 (2017 年 4 月) ある認定施設の 5%に相当する 40-50 施設を対象に監査を行う予定としている。

1.2. 目的

本研究の目的はリモート型監査の有用性、妥当性を明らかにすることである。

1.3. 意義

認定施設は全国に存在し、限られた人員・資金で効率的に監査を行うことが求められている。リモート型監査の有用性、妥当性が明らかにすることで、監査方法の定型化、監査対象施設の負担軽減、監査にかかる経費削減につなげることが本研究の意義と考える。

2 対象者の選定方針

監査対象施設の機関の名称および責任者の一覧を別に添付する。

監査対象施設は①前回監査からの期間②施設の住所等を基に、任意に選定する。

監査対象施設数は認定施設の 5%に相当する 40-50 施設を対象とする。

監査対象患者は消化器外科医療水準評価術式として NCD データベースに登録した 20 患者を任意に選定する。

3 方法及び期間

3.1 方法

リモート型監査は以下の 3 つの STEP で行われる

以下の各 STEP における郵送にあたっては日本郵政グループのセキュリティサービスもしくはそれに準じたものを用い、引き受けから配達までの送達過程が記録されるようとする。

(1)STEP1: 日本消化器外科学会事務局より監査対象施設に以下のものを郵送

- ・監査対象症例(20 症例)の NCD 症例番号 一覧
- ・各症例を入れる封筒(20 症例分)

(2)STEP2: 監査対象施設において、症例資料の準備、匿名化と郵送

・各症例資料(退院サマリー、手術記録、麻酔記録、入院履歴、検査・画像所見など)を匿名化(どの研究対象

者の資料・情報であるかが直ちに判別できないように加工)

- *具体的には「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」第121(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。
- ・匿名化した症例資料を日本消化器外科学会事務局に郵送
- (3)STEP3: 日本消化器外科学会事務局において監査を施行する
- ・医師1-2名、事務員2-4名で郵送された各症例資料とNCDデータベースとを照合し、NCDデータとの一致/不一致/判定不能を評価する
 - ・判定不能の割合が、全体で25%以上の場合は現地訪問型監査を検討する
 - ・判定不能の割合が、全体で5%以上25%未満である場合は、判定に必要な追加資料を監査対象施設から郵送するように依頼する(STEP1-2と同様の手続き)
 - ・判定不能の割合が、全体で5%未満である場合は以上で監査を終了する

3.2. リモート型監査の評価

リモート型監査自体の有用性については、第一にデーター一致率を評価できた割合でもって行う。95%以上であることを確認する。

3.3. 期間

リモート型監査の実施は2017年10月1日から2026年3月31日までとする

監査対象は2016年1月1日から2025年12月31までの症例とする

3.4. 他機関への資料・情報の提供

本研究では、参加施設で取得した情報を、日本消化器外科学会で測定する。参加施設で取得した情報は、日本消化器外科学会へ送付される。本研究においては、本計画書及び「表 情報の提供に関する事項」をもって、情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で日本消化器外科学会に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究代表者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認ができる体制を構築する。

表 情報の提供に関する事項

提供先の研究機関の名称 (研究代表施設)	日本消化器外科学会
提供先の研究機関の研究 責任者の氏名 (研究代表者)	掛地 吉弘
提供元の研究機関の研究 責任者の氏名	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 http://www.jsgs.or.jp/modules/senmon/index.php?content_id=54
情報の項目	「3.1 方法」

情報取得の経緯	各認定施設で診療の過程で取得
情報の提供方法	郵送で提供
研究対象者の同意の取得状況	オプトアウト

4 科学的合理性の根拠

監査の方法は米国の American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program¹⁾に準じて行う。日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設は外科専門医および消化器外科専門医養成の機関施設であり、この 5%を対象に監査を行う。また、限られた資金および人的資源で全国規模の監査を行うにあたり、リモート型の監査は有用である可能性があり、この有用性を検証することは科学的合理性を持つものと考える。

- 1) Shiloach M, Frecher SK, Steeger JE, et al. Toward Robust Information: Data Quality and Inter-Rater Reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. J Am Coll Surg 2010; 210:6-16.

5 インフォームド・コンセントを受ける手続等

5.1. 手続きの概要

「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づいて必要なインフォームド・コンセントを行う。消化器外科学会事務局においては「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」第 12 1 (4) (3)の規定に基づき、消化器外科学会ホームページに第 12 4①から④までの事項(本計画書 5.2.)を公開する。

5.2. 消化器外科学会ホームページに掲載する内容

患者の皆様へ

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について

はじめに

日本消化器外科学会では、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。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、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、どう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。

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、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為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上、ご協力頂けますようよろしくお願いします。

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、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り扱いのためのガイドライン」、「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

監査は日本消化器外科学会、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日本消化器外科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

リモート型監査の実施は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

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 http://www.jsgs.or.jp/modules/senmon/index.php?content_id=54

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 3 丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階

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

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こと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を申出された際、申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、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。取りやめを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、この研究に関するることは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

各施設の担当医もしくは責任者に問い合わせて下さい

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

5.3. 情報提供施設で公開する文章

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

はじめに

日本消化器外科学会では、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。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、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、どう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。

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、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為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上、ご協力頂けますようよろしくお願ひします。

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、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り扱いのためのガイドライン」、「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

監査は日本消化器外科学会、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日本消化器外科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

リモート型監査の実施は 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

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 http://www.jsgs.or.jp/modules/senmon/index.php?content_id=54

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ますができないよう、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 3 丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階

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

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こと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

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を申出された際、申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、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。取りやめを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、どうぞ下記の窓口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。

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：

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

神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学分野 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121(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章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 日本消化器外科学会

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

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： 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

分担研究者： 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

機関の名称および責任者の氏名は別添資料参考