

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」に関する 研究実施のお知らせについて

平成 23 年 1 月 1 日からの外科手術症例について日本臨床データベース機構（National Clinical Database 以下 NCD）という組織にデータ登録が開始されています。NCD とは多くの医療学会が連携し立ち上げた社団法人です。登録されたデータは、国内の医療現状を把握し患者さんにより適切な医療を提供するために利用されます。NCD では、体系的に登録された情報に基づいて、医療の質改善に向けた検討を継続的に行います。NCD 参加施設は、日本全国の標準的成績と対比をする中で自施設の特徴と課題を把握し、それぞれが改善に向けた取り組みを行います。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 12 月 31 日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

本院で実施される日本外科学会ならびに関連するすべての手術・治療または専門医制度に関連する手術・治療が行われた患者様全員が対象となります。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床系学会からの基金医によって運営されてきました。医療の質向上を目的とした学会主導の事業です。2015 年からは日本外科学会を基盤とする外科系学会の関連施設からは会費を徴収し一般社団法人 National Clinical Database が継続的に管理・運営していくものです。現在、我が国では外科医不足が喫緊の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われています。このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要となります。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、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠です。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基盤とする各サブスペシャリティの学会が協働して、専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業が行われることとなりました。

### 3. 研究の方法について

A. 統計的調査、B. 医療評価調査、C. 臨床研究までの入力が可能となるように作成されたシステムを用いて、1 症例ごとに入力を行います。

#### A. 統計的調査

手術時に登録可能な少数の項目により構成される（13 項目前後、【資料参照】）。利用者数は日本全国でおよそ 30000 名です。外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いています。

#### B. 医療評価調査

各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される（心臓外科領域は 200 項目、消化器外科領域は 50 項目前後など領域によって異なります）。利用者数は日本全国で 1 万人前後となります。

#### C. 臨床研究

各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目がプロジェクト別に追加されることがあります。NCD のシステムを用いて研究が行われ、本院が当該研究に参加する場合は、必要に応じて倫理審査を実施することとなります。

以上の臨床情報はインターネットを介して本院の各診療科で入力され、NCD にてデータ管理・分析が行われます。医療評価調査については、リスクに応じた手術危険率が計算され、インターネットを通じて出力することが可能です。各診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比することができる上、術前危険因子が欧米と統一されているので、欧米施設との直接的な成績比較も可能となり、各診療科の成績向上につなげることができます。

収集するデータの質を担保するために、各診療科においてデータ担当責任者の医師を最低 1 名配置し、データベース事務局と連携を行います。データの質の検証のために施設訪問が行われ、入力されたデータと、入力元の診療情報（カルテ、手術台帳など）の整合性が検討されます。管理運営組織である NCD は、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的・倫理的正当性を継続的に検証します。

### 4. 試料や情報の管理について

研究で用いられた情報および対応表は最終の研究成果の公表から 10 年間福岡歯科大学総合医学講座外科学分野研究室の専用パーソナルコンピュータで保管し、期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄する。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。その際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。

## 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座 外科学分野
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座 外科学分野 准教授 園田 英人

研究代表者が 所属する研究 機関	研究機関名 / 研究代表者の職名・氏名 一般社団法人 National Clinical Database 代表理事、東京医科大学 呼吸器外科・甲状腺外科 教授 池田 徳彦
------------------------	--

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 総合医学講座 外科学分野 准教授 園田 英人 連絡先：〔TEL〕 092-801-9325 (内線 1352) 〔FAX〕 092-801-0735 メールアドレス：sonohide@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2021年10月20日 最終修正日：2024年8月19日)