

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年2月

福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 講座主任 後藤満一

【研究課題名】 専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究 -次世代型Evidenced Based Medicineの基盤形成-

【研究期間】 平成27年3月～平成30年3月（3年1か月間）

【研究の意義・目的】

専門医制度と連携した臨床ビッグデータであるNational Clinical Database (NCD) を用いて、医療の質の向上に結びつく要因を明らかにし、医療の質の向上を実現するための新しいベンチマーキング体制を構築します。ベンチマーキングとは、同じ分野の優れた事例との比較を通じて、改善すべき点を探し出す手法のことです。NCDのような臨床ビッグデータを活用した分析により、ガイドラインに基づく推奨される治療の実施状況、治療の成果が把握できます。将来的には、大規模臨床データベースの入力プログラムにこれらの情報を組み込む事で、臨床現場では患者さんの情報を入力すると、インターネットを通じて、個々の患者さんに推奨される治療の確認や、適用外の治療への注意喚起、有効な術後治療の提案等をリアルタイムで受けることが可能になります。一方、臨床系学会においては、推奨できない治療を行っている医師や臨床チームを同定することで、早い段階で好ましくない事態の発生可能性を把握し、サポートすることが可能となります。

【研究の方法】

- ・日本において、平成23年1月1日以降に外科手術を施行された症例等を対象に、全国の治療成績と対比した重症度補正治療成績が表示される従来のフィードバックプログラムに加え、治療成績の悪化傾向や推奨治療プロセスの実施率、治療適応における過度な傾向について施設に状況を通知し、計画・実施・評価・改善のサイクルを良好に稼働させるためのサポートを行います。また改善計画においても、好事例や課題を治療成績だけでなく施設規模や周辺資源の観点も加味して整理し、全施設と経験の継続的な共有を行います。特に治療成績に問題がある施設に対して、学会のチームによりサポートを提供する体制を構築します。
- ・本学においても、平成23年1月1日以降に本院で手術・治療が行われた全患者さんをNCDのデータ登録の対象としています。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(氏名) 後藤満一 (所属) 臓器再生外科学講座 (職) 教授
主任研究者	同上
研究分担者	(氏名・所属・職の順)
高本眞一	東京大学 名誉教授
宮田裕章	東京大学医療品質評価学 教授
上田裕一	奈良県立病院機構奈良県総合医療センター 総長
坂田隆造	京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授
本村 昇	東邦大学医療センター佐倉病院 教授
村上 新	群馬県立小児医療センター、心臓血管外科 副院長
種本和雄	川崎医科大学 教授
橋本和弘	東京慈恵会医科大学医学部心臓外科教授 医学科長
岩中 督	東京大学医学部附属病院小児外科 教授
徳田 裕	東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科学 教授
香坂 俊	慶應義塾大学医学部・循環器内科学 講師

大庭真梨 横浜市立大学 臨床統計学・疫学 助教
友滝 愛 東京大学医療品質評価学 特任助教

【人体から採取された試料等の利用について】

該当なし

【他の機関等への試料等の提供について】

- ア 一般社団法人National Clinical Database (NCD)へ試料等の提供を行います。
- イ NCDに提供される個人情報の項目は次のとおりです。
- ・1症例ごとに、患者さんの生年月日・性別、術式、診断名、入院日、手術日、術者、助手、麻酔科医の関与の有無、救急搬送の有無、緊急手術の有無、搬送もとの郵便番号、退院日、退院時転記、術後30日の状態、等
- ウ NCDへの提供の手段、方法は次のとおりです。
- ・患者さんの情報は連結可能匿名情報として取り扱います。登録IDと院内IDとの対応表については、各参加施設が院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供いたしません。また、収集するデータの質を担保するために、各施設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。専門医制度との対応、国際共同研究の枠組みでの入力項目のアップデート、中立的なデータ利用を行うために各種委員会を設置し、データの質の検証においては、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）の整合性を施設訪問により検討します。登録IDと院内IDの対応表についてはこの施設訪問を終えた段階で廃棄し、検証目的とするデータ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。データ管理・分析、その成果物については、個人が特定される形での情報の公表は行いません。
 - ・診療行為をはじめとしたいわゆる介入研究が本事業の中で発生する場合には、患者さんに対して介入研究の研究参加・不参加の自由を保障するとともに、情報の登録においても個別の同意書の取得を必須とした上で、研究を行います。
 - ・NCDに登録されたデータの質の検証を行うため、外部担当者による施設訪問が行われ、NCDに入力されたデータと入力元の診療情報の整合性を確認される場合があります。
- エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 担当 後藤満一

電話:024-547-1252 FAX: 024-548-2735

E-mail:mgotoh@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp