

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、外科医の適正配置と質、外科専門医のあり方の検討、外科手術の体系的把握を目的に、日本外科学会を基盤とする各学会の学会が協働して、専門医制度と連携した外科症例登録を行うこととなりました。登録のために独立機関として一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構, NCD）が設立され、データ登録などの管理運営が行われます。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は平成 33 年 1 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

本研究は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

本事業で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることができます。

- ・手術を行っている施設診療科の特徴
- ・医療水準の評価
- ・適正な外科専門医の配置
- ・手術を受けた方の予後
- ・これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性、など

これにより、各診療科は自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことができます。そして、診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできるようになります。また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになります。さらに、全国の皆様が安心して手術・治療を受けられるようにするため、よりよい専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院および関連施設で実施されるすべての手術症例および専門医制度に関係する治療が行われる症例が対象です。2011 年 1 月 1 日以降におこなわれた手術・治療から登録がはじまり日本全国の 4000 施設以上が参加し、年間およそ 120 万件の登録が行われて

います。登録自体は永続的に行い、5年毎に再度研究の申請を行います。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

手術・治療に関する情報の登録は、本事業に参加する施設の診療科でおこなわれます。登録されたデータは一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）がとりまとめます。NCDは下記の学会・専門医制度と連携しており、今後さらに拡大していきます。

1 症例ごとに以下の入力を行います。

##### A.統計的調査：

手術時に登録可能な10項目により構成されます。外科手術については全例の登録を前提とします。基本入力項目は、生年月、性別、入院日、救急搬送の有無、患者搬送元の郵便番号、入院時診断、手術日、緊急手術の有無、術式、術者、麻酔科医の関与、術後診断です。

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ます。

本事業に収集されたデータは、各種委員会が討議した上で、次のような形で活用されます。

- ・治療を行っている施設診療科の特徴
- ・医療水準の評価
- ・適正な専門医の配置
- ・治療を受けた方の予後
- ・これから治療を受ける方の死亡・合併症の危険性、などのフィードバック

これらのデータは専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表され、参加している各診療科にも報告が始まっています。各施設診療科は自科の治療成績を、全国の治療成績や欧米施設の治療成績とくらべてみることで、自施設の手術・治療の質の向上をはかるための貴重な資料となります。また、手術前にどの程度、死亡や合併症の危険性があるかを知ることができるので、治療方針を決める際の資料とすることもできます。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分

野・教授・前原喜彦および同分野 准教授 吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を一般社団法人 National Clinical Database へインターネット介して登録システムに入力する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学において同分野 ・教授・前原喜彦および同分野 准教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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。そこで、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きたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院消化器・総合外科 (分野名等)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住 朋晴
研究分担者	臨床・腫瘍外科・教授・中村雅史 心臓血管外科・教授・塩瀬 明 小児外科・教授・田口智章

脳神経外科・教授・飯原 弘二

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①一般社団法人 National Clinical Database	研究事務局
	②東京大学医学部附属病院 UMIN センター	情報システム管理
	③東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価 学講座	データ管理
	④各種専門医制度に関係する手術・治療を行って いる施設約4,000施設	情報の収集

業務委託先 企業名等：東京大学大学院医学系研究科 医薬品室評価学講座  
所在地：東京都文京区本郷 7-3-1

## 9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：九州大学医学研究院 がん先端医療応用学 准教授  
原田 昇  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466  
〔FAX〕 092-642-5482  
メールアドレス：nharada@surg2.med.kyushu-u.ac.jp