

## 鳥取大学医学部附属病院消化器外科で診療を受けられる患者さんへ

「National Clinical Database およびDPC 情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、手術を行った患者様のカルテ等から得られる情報を、外科系疾患・手術症例登録データベースである National Clinical Database (NCD) に登録しております。この情報を用いて医療機関別および地域医療圏別の医療格差を検討する研究に参加しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けてお中四国地区大学病院およびその関連医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015年1月1日から2019年3月31日までの期間に、中国四国地区国立および私立医科大学病院（岡山大学、広島大学、山口大学、香川大学、徳島大学、高知大学、愛媛大学、鳥取大学、島根大学、川崎医科大学）とその関連医療機関における、胃癌・大腸癌のNCD 登録データとNCD に構築された保険請求データ収集プラットフォームにアップロードされた各施設のDPC データの連結をもとに、術中発生事象や死亡、あるいは、医療費などを主要評価指標として、施設別、地域医療圏別に様々なリスク調整のもと、それぞれの治療に関わる事象の解析を行うことを目的としています。

すべての情報は、山口大学大学院医学系研究医療情報判断学講座に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

手術時年齢、性別、Body mass index（体格の指標）、入院時 Activities of Daily Living（日常生活動作の指標）、喫煙歴、郵便番号、診断名、病期、併存疾患名（同時にかかえている病気）、術前化学療法や術前放射線治療の内容、術前検査値、American Society of Anesthesiologists スコア（術前の全身状態の指標）、緊急入院や救急搬送の有無

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2022年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって、厳重なセキュリティ・プライバシー管理のもとで取り扱われます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、取り扱う情報についての保管・廃棄はNCDの規約に準拠致します。

### 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または山口大学大学院医学系研究医療情報判断学講座への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費(2018年度まで)と山口大学大学院医学系研究科医療情報判断学講座の奨学寄附金(2019年度より)を用いて実施されます。研究代表者が所属する山口大学大学院医学系研究科医療情報判断学講座は、本研究において、システム開発を行う企業からの共同研究費の受け入れがございました。研究者は本研究の実施に先立ち、山口大学利益・責任相反マネジメント委員会へ報告し、利益相反マネジメントを適切に受けております。また、鳥取大学の研究者は本研究の実施に先立ち、鳥取大学利益相反委員会へ報告し、利益相反マネジメントを適切に受けております。

## 9. 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が、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

石田 博 山口大学大学院医学研究科 医療情報判断学  
〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1  
TEL : 0836-22-2716 / FAX : 0836-22-2718

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器外科 教授  
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL : 0859-38-6562 / FAX : 0859-38-6560

### 13. 研究実施機関および研究責任者

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科医療情報判断学講座 石田 博

研究参加施設と研究責任者：

施設名	研究責任者
山口大学大学院医学系研究科 消化器腫瘍外科学	永野 浩昭
徳島大学大学院医歯薬学研究部医学系 消化器・移植外科	島田 光生
高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門 外科学講座外科1	花崎 和広
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学	藤原 俊義
香川大学医学部 消化器外科学	鈴木 康之
広島大学大学院医歯薬保健学研究科 消化器・移植外科学	大段 秀樹
愛媛大学大学院医学系研究科医学専攻 消化器腫瘍外科学	渡部 祐司
川崎医科大学 消化器外科学	上野 富雄
鳥取大学医学部 器官病態外科講座 病態制御外科	藤原 義之
島根大学医学部 消化器・総合外科	田島 義証

既存資料・情報提供機関：

中国四国地区のNCD 症例登録医療機関でかつ、DPC データの活用について同意をされた医療機関