National Clinical Database の外科手術症例データを用いた研究に関して

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座は、National Clinical Database(NCD)外科手術データを用いた二次解析を行っております。

【研究課題】
地域医療構想の実現のためのNCDの利活用についての政策研究(審査番号2020114NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
研 究 機 関：東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
研究責任者：東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授 宮田裕章
担 当 業 務：研究総括（計画・解析・評価）

【共同研究機関・共同研究者】
東京大学医学部附属病院
名誉教授　岩中督(役割：NCDの基盤活用及び小児外科領域における指標評価)
教授　瀬戸泰之（役割：NCDの基盤活用及び消化器外科領域における指標評価）

神戸大学大学院医学研究科
教授　掛地吉弘（役割：消化器外科領域における指標評価）

福島県立医科大学心臓血管外科
教授　横山斉（役割：心臓血管外科領域における指標評価）

東邦大学医療センター佐倉病院
教授　本村昇（役割：心臓血管外科領域における指標評価）

帝京大学医学部外科
教授　神野浩光（役割：乳腺外科領域における指標評価）

筑波大学呼吸器外科
教授　佐藤幸雄（役割：呼吸器外科領域における指標評価）

東京女子医科大学
教授　岡本高宏（役割：内分泌外科領域における指標評価）

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
特任准教授　隈丸拓（役割：データ分析・評価）

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室
専任講師　山本博之（役割：データ分析・評価）
特任助教　高橋新（役割：データ分析・評価）

【研究期間】
承認後～ 2022 年 03 月 31 日まで

【研究対象者】
2011 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日に手術を受け、データベースに登録された方

【研究の意義と目的】
日本の医療提供は、国民皆保険制度およびフリーアクセスという大きな2本の柱で支えられております。医療技術については医学の発展や専門医制度によってますます進歩しております。一方で、少子高齢化および人口減少が進み、社会保障についてはこれまでの体制を維持することは困難な状況になりつつあります。専門医の配置や診療科や地域における医療提供体制など、偏在問題で多くの課題が示されており、これらを解決するための取り組みが重要視されております。医師の配置数で考えると、人口10万人あたりの医師数は都道府県間で最大2倍の格差があるとされております。しかし実際には、需供ニーズは都道府県や二次医療圏といった地域単位で大きく異なるものであり、その評価についても地域単位での評価が重要となってくるものであります。
本研究は、日本における都道府県などの地域毎に医療提供体制の実態について大規模な実臨床データを用いて把握し、よりよい医療提供が可能となる指標を確立し、地域課題の要因分析を行うものであります。

【研究の方法】
この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。
NCDに収集されている外科手術症例の臨床情報から、症例及び治療施設の地域情報（都道府県、二次医療圏）を割り振り、これらを評価のための項目の一つとして設定し死亡率などを算出します。NCD から抽出するデータは、年齢、性別、郵便番号（救急搬送時は搬送元）、既往の有無、各種検査値、手術死亡の有無などの臨床情報となります。それ以外のデータベースから抽出される項目はありません。

【個人情報の保護】
あなたの情報は、各研究参加医療機関から NCD に登録され保存されますが、登録されるデータは氏名、カルテ番号などの個人を識別する情報を含みません。データは、各症例に新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、NCD に登録されます。NCD、当研究室いずれにおいても、上記の符号を元の氏名等に戻すことはできませんし、容易に個人を特定することもできません。
NCD から提供され、当講座で解析されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。NCD から当研究室へは記録媒体に保存された形でデータが提供され、解析担当者のパスワードロックをかけた解析用パソコンで厳重に保管されます。データは、データ移動に用いた記録媒体からデータ移動後ただちに消去します。尚、データは共同研究機関においても同様に、保管管理方法、データ削除などを徹底いたします。
研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会発表や論文の形として公開されます。 使用したデータは厳重な管理のもと、取り決められた期間を経た後に消去されます。
本研究へデータ登録をされたくない場合は、当講座で取得したデータからは個人を特定することが困難なため、手術を受けられた病院に連絡し、NCD 事業への参加を希望しないことをお伝え下さい。登録を拒否されたことで、日常の診療等において不利益を被ることは一切ございません。

【研究資金】
本研究は、厚生労働行政推進調査事業費 地域医療基盤開発推進研究事業「地域医療構想の実現のためのNCDの利活用についての政策研究」にて実施されております。

【利益相反】
医療品質評価学講座は社会連携講座であり、National Clinical Database, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社, ニプロ株式会社との共同研究契約のもと研究活動を行っております。しかし、いずれの組織も、研究の計画、データ解析、結果の解釈など本研究のプロセスに一切関わっておらず本研究における利益相反はありません。

2020 年 7 月

【問い合わせ先】
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授 宮田裕章
住所:東京都文京区本郷 7-3-1
電話:03-5800-9121 FAX:03-5800-9121
E メール:hqa-adm@umin.ac.jp