

2015 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の間に 当科において胃癌および大腸癌の手術を受けられた方へ

—「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」へのご協力のお願い—

研究責任者 川崎医科大学 消化器外科学 上野 富雄

1. 研究の概要

医師の地域偏在による医療への様々な影響が指摘されています。医療の質と地域医療体制との関連を明らかにすることを目的に、中国四国地区の National Clinical Database (NCD) 症例登録医療機関でかつ、診療報酬請求に用いる DPC データの活用について同意をされた医療機関において NCD に登録された情報と診療報酬請求に用いる DPC 情報を、法人 NCD において匿名のもと連結し、胃癌、大腸癌の手術にともなう再入院、術後発生合併症、術後死亡、入院医療費等について、その背景因子によりリスクを調整した解析を行います。医療の質の改善に寄与する結果が得られることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で胃癌および大腸癌手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 2 月 21 日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

NCD に登録された情報と診療報酬請求に用いる DPC 情報を、法人 NCD において匿名のもと連結し、胃癌、大腸癌の手術にともなう再入院、術後発生合併症、術後死亡、入院医療費等について、その背景因子によりリスクを調整した解析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：入院時の (NCD 登録情報【入院日数・入退院情報・診断名・病期・術後発生事象・依存症・術前化学療法・術後放射線治療・術前検査値・ASA 分類・郵便番号・救急搬送】

包括医療費支払い制度方式(DPC)情報【年齢・性別・BMI・入院時日常生活動作(ADL)・禁煙歴・郵便番号・緊急入院・入院医療費】

情報のみで試料は使いません。

5) 外部への情報の提供

個人情報を特定できない形で処理した情報を NCD に登録し、ネットワークで送付いたします。NCD 登録および閲覧は特定の関係者以外がアクセスできないようになっています。

6) 情報の保存及び二次利用

NCD に登録された情報は、NCD の規約に準拠して保管されます。本研究で得られた情報は、特定されない将

来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて倫理委員会に申請をして許可を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

研究計画書および研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手または閲覧できます。詳細な方法に関しましては以下の問い合わせ先にご連絡ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表します。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に報告書を提出します。NCD サイトにも報告いたします。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：上野 富雄

電話：086-462-1111 内線 26503（平日 月～金：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1037

<研究組織>

研究代表機関名 山口大学

研究代表責任者 大学院医学系研究科医療情報判断学講座 教授 石田 博

共同研究機関

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

3. 資金と利益相反

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究費で行います。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。