|  |
| --- |
| 受付番号 |
| 倫理第1631号 |
| 研究課題名 |
| 外科領域における抜本的なタスクシフティングの手法についての研究 |
| 研究期間 |
| 2018年12月3日から2019年3月31日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 本研究の目的は、平成29年６月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、医療現場におけるタスク・シフティング（業務の移管）等を推進することとされていることに基づき、外科領域に必要な抜本的なタスク・シフティングの手法について検討し、外科医等の働き方改革を進めることです。NCDデータベースの仕組みを用いて、施設単位のアンケート調査を実施し、2018年１月時点での当該施設におけるタスク・シフティングの現状と同施設の治療成績を解析することで、医師の働き方改革につながる様々な施策に活かすことが期待されます。 |
| 研究の対象 |
| 1. アンケート調査の対象

National Clinical Database（日本臨床データベース機構、以下NCD）のデータベース事業参加施設のうち消化器外科・心臓血管外科（JACVSD,JCCVSD）いずれかの症例を登録している3291施設1. NCD保有データの集計対象

①の施設で2017年に消化器外科・心臓血管外科領域の治療を受けられた患者様 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 1. 対象となるNCD参加施設にアンケートを実施し、以下のデータを収集します。
* 施設名
* 所属する施設診療科の労働環境及び組織文化
* 141項目におけるタスク・シフティングの割合
1. NCDのデータベースより、以下のデータを施設毎に集計します。
* 患者因子：年齢、性別、併存疾患の有無、術前治療の有無など
* 術前検査値： 採血、生理機能検査、画像検査など
* 手術因子：アプローチ（開腹/腹腔鏡）、術式、手術時間、出血量
* 術後経過：術後在院日数、術後合併症の頻度、重症度（Clavien-Dindo分類）、合併症内容など
 |
| 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名 |
| 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部/熊本大学医学部附属病院（承認後にどちらか削除）研究機関の長：安東　由喜雄/谷原　秀信（承認後にどちらか削除）研究責任者：馬場　秀夫　消化器外科学　教授（研究代表者） |
| 研究の実施体制 |
| 研究代表者（研究の統括を行う）馬場秀夫（熊本大学大学院生命科学研究部　消化器外科学　教授）研究分担者（研究計画書に基づき、アンケート調査、データ抽出を行う）宮田裕章（東京大学大学院医学系研究科　医療品質評価学講座　教授）研究分担者（調査における消化器外科領域に関する解析を行う）掛地吉弘（神戸大学大学院医学研究科　外科学講座食道胃腸外科分野　教授）研究分担者（調査における心臓血管外科領域の解析を行う）益田宗孝（横浜市立大学医学研究科　教授）データ保有機関（研究計画書に基づきデータ抽出を行う）一般社団法人National Clinical Database※（日本臨床データベース機構）代表理事　岩中　督（埼玉県病院事業管理者）※NCDホームページ→http://www.ncd.or.jp/ |
| 研究に関する資料の入手・閲覧について |
| ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。 |
| 個人情報の取り扱いについて |
| 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
 |
| 利益相反について |
| 本研究計画は、国から交付された研究費（平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金）によって行われます。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。 |
| お断りのお申し出について |
| この研究で使用するデータは誰のものか識別不可能な状態になっています。もし、この研究にご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合でも、そのデータをこの研究から削除することはできません。お問い合わせやご相談がありましたら、まずは下記の対応窓口までご連絡ください。 |
| お問合せ・ご相談への対応窓口 |
| 熊本大学生命科学研究部　消化器外科学担当者：清住　雄希、宮田　辰徳－連絡先－熊本大学医学部附属病院　消化器外科〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘1-1-1電話　096-373-5540/096-373-5544　消化器外科外来（EFブロック） |