

画像下治療(IVR)のため、さまざまな疾患で当院に入院・通院された患者 さんの医療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 放射線診断科 職名 専任講師
氏名 塚田 実郎
連絡先電話番号 03-3353-1977

このたび当院では、画像下治療(IVR)のためにご入院・通院された患者さんの医療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2007 年 1 月 1 日より 2028 年 6 月 30 日までの間に、放射線診断科が施行する画像下治療(IVR)のため入院あるいは通院し、治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20240003

研究課題名 日本インターベンショナルラジオロジー学会における 症例登録データベース事業

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室（診断）・慶應義塾大学病院放射線診断科

共同研究機関 研究責任者

一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会（日本 IVR 学会）（主機関） 山門亨一郎（兵庫医科大学、主任教授／診療部長（放射線科）／放射線医療センター センター長／副院長）

4 本研究の意義、目的、方法

インターベンショナルラジオロジー（以下 IVR）は低侵襲な治療として、その評価は高く、とくに患者さんの QOL の維持、入院期間の短縮など医療経済にも寄与していると考えられていますが、その実態を十分に把握できていないのが現状です。現在、日本 IVR 学会では「IVR 症例 Web 登録」として、学会員の実施した IVR 症例を、インターネットを介してデータベースに登録して、現状の把握に利用しています。その内容の詳細な解析には得られたデータから更なる解析が進めら

れなければなりません。

わが国は 1961 年に医療における国民皆保険制度を実現しましたが、この医療保険制度の基本となっている社会保険診療報酬点数が、どのような根拠と基準によって決定されているのかはこれまで明らかにされていません。そのような状況において外科系学会社会保険委員会連合（外保連）が、医療保険制度の中の外科系診療に対する適正かつ合理的な診療報酬はどうあるべきかについて学術的に研究し、合理的な外科系診療報酬体系を構築することを目的として設立されました。その結果は 1982 年、「手術報酬に関する外保連試案（第 1 版）」として公表され、その後も引き続きいろいろな角度から更に詳細な検討が続けられ、1994 年からは手術報酬についてのみならず、外科系の処置に対する報酬、生体検査に対する報酬についての検討を行い、1997 年・1998 年には、これらの検討の結果を「処置報酬に関する外保連試案（第 1 版）」、「生体検査に関する外保連試案（第 1 版）」として公表しています。これら試案の内容は実際の臨床現場における診療行為の実態と一致していなければならない、手術試案に関しては、機会あるごとに数百施設以上を対象に実態調査が行われ、大きく乖離している手術については、手術時間や外科医師数の修正が行われてきました。

IVR 領域の実態調査として、最も広い範囲に渡って正確に行われている調査が、日本 IVR 学会の web 登録事業であり、これらの事業によってえられた資料が、科学的根拠を有する外保連試案として診療報酬改定の参考資料となっています。

医療経済学的に正確に調査された資料を外保連試案の資料として今後も提出するためには、web 登録事業を行う必要があると考えられます。

本事業の目的は IVR の症例情報を集計・登録することにより、我が国における IVR 診療の現状を明らかにすることにあります。さらに、会員個人、修練施設における登録を分析して、IVR 専門医の育成、修練施設の増加など、今後の IVR 診療の進歩・普及を図ることを目的としています。また、このデータは、統計的な考察を加えて適時公開する計画であり、IVR 診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すると考えられます。

また、以上の過程で集積された医療資源（手技時間、必要医師数、看護師数、技師数）のデータは、厚生労働省から外保連を介して集積される外保連試案改定のための資料提出のためにも使用します。同時に新規 IVR 手技の保険収載に向けてのデータとして活用することもあり、IVR 診療の普及に貢献すると考えられます。

5 協力をお願いする内容

本研究において、研究に参加しない場合（通常診療を行った場合）と比較して、研究への参加により患者さんに追加的に求めることとなる協力事項はありません。各施設の研究責任者および研究分担者には、IVR 手技に関する詳細な症例情報を日本 IVR 学会症例登録データベースに登録することを求めます。登録する情報には、手技の実施日時、対象者の年齢および性別、主たる術式および従たる術式、疾患名、手技に関わる医療スタッフの情報（術者、助手、指導医など）、手技時間、合併症の有無、手技の成否などが含まれます。また、登録に際しては、対象者を特定し得る情報（氏名、生年月日、住所、保険番号など）を含めず、匿名化された情報を用いることで個人情報の保護を徹底します。さらに、登録された情報は、統計的解析および研究目的に使用されることが予定されています。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの医療情報は、個人を特定できる情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人を特定できる情報と、匿名化した医療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、医療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任医師：塚田実郎（慶應義塾大学病院 放射線診断科）

連絡先 住所：東京都新宿区信濃町 35 番地 電話番号 03-3353-1977（放射線診断科医局直通）

対応時間：平日 10 時から 17 時

以上