

# 心血管カテーテル手術・治療情報に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間：2019年7月18日 ～ 2023年12月31日**

**〔研究課題〕** 一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

**〔研究目的〕** 当院循環器内科における心血管カテーテル手術・治療情報を、日本心血管インターベンション治療学会が義務付ける全国規模のデータベースに登録いたします。

**〔研究意義〕** 当科における心血管カテーテル手術・治療情報を、日本心血管インターベンション治療学会が把握することによって、当科の治療の質的向上が図られます。次のページも合わせてご参照ください。

**〔対象・研究方法〕** 対象は心血管インターベンション（冠動脈ステント植え込みなどのインターベンション治療、末梢血管形成術、頸動脈ステント術）を受けた患者さん。適切に管理されたパーソナルコンピュータと、その上で動作する Web ブラウザーソフトウェアを利用して、一般社団法人 National Clinical Database へ背景因子ならびに治療内容（冠動脈危険因子、治療箇所、治療方法、合併症の有無など）を登録いたします。

**〔研究機関名〕** 症例登録：帝京大学医学部附属病院循環器内科、事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

**〔個人情報の取り扱い〕** 我が国の厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われ、個人情報は厳重に管理、保護します。この研究の結果は学会や論文などで発表されることがありますが、データはすべて個人が同定されない形で提示されます。

**〔その他〕** この研究は通常行われている医療行為に関して検討するものであり、健康被害が生じることはありません。謝金は生じません。

**対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。**

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者：上妻 謙（帝京大学医学部附属病院循環器内科 教授）

住所： 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-4-11 TEL：03-3964-1211（代表）

## 患者さんへ 専門医制度と連携したデータベース事業について

病院医療の崩壊や医師の偏在が叫ばれ、多くの学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っていますが、どのような場所でどのような医療が行われているかが把握されていない状況では、患者さん目線の良質な医療は提供できません。そこで日本では、関連する多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するため、『一般社団法人National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げ、データベース事業を開始することになりました。この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための専門医の適正配置が検討できるだけでなく、最善の医療を提供するための各臨床現場の取り組みを支援することが可能となります。何卒趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

一般社団法人 National Clinical Database 代表理事  
岩中 晋

### 1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否して頂くことができます。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### 2. データ登録の目的

患者さんに向けたより良い医療を提供する上では、医療の現状を把握することは重要です。NCDでは、体系的に登録された情報に基づいて、医療の質改善に向けた検討を継続的に行います。NCD参加施設は、日本全国の標準的成績と対比をする中で自施設の特徴と課題を把握し、それぞれが改善に向けた取り組みを行います。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の改善活動を支援することにより、質の向上に大きな成果を上げています。

### 3. 登録される情報の内容

登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法等となります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わ（等）を遵守しています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、受診された診療科にお問い合わせ下さい。

### 4. 登録される情報の使われ方

登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形で、NCD がデータを公表することは一切ありません。情報の公開にあたっては、NCD内の委員会でも十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

お問い合わせについては受診された診療科またはNCD事務局までご連絡下さい。



National Clinical Database 事務局

URL: <http://www.ncd.or.jp/>

(お問い合わせはホームページ内のフォームからお願いいたします。)