

# 「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 情報の取り扱いについて」に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センター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11月8日～2024年4月30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〕

本研究は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指しています。

## 〔研究意義〕

本研究により、手術や治療をおこなっている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な専門医の配置、手術や治療を受けた方の予後、これから手術や治療を受ける方の死亡・合併症の危険性などを明らかにすることができます。これにより、自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善に取り組むことが出来ます。そして、手術や治療にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することが出来るようになります。さらに、全国の皆様が安心して手術・治療を受けられるようにするため、より良い専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

## 〔対象・研究方法〕

当院 IVR センター、形成外科、外科、消化器内科、泌尿器科、心臓血管外科で実施されるすべての手術・治療情報または専門医制度に関係する手術・治療が行われた症例が対象となります。除外基準はなく、全例を対象とします。当院での年間登録数の見込みは、IVR センター220件、形成外科350件、外科450件、消化器内科50件、泌尿器科300件、心臓血管外科150件です。

当院で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報(年齢や身長、体重など)を登録します。NCD に患者さんのお名前を登録することではなく、手術日、生年月日などから名寄せを行えるようにします。

## 〔研究機関名〕

当院各科の担当は以下の通りです。

帝京大学ちば総合医療センター IVR センター 教授 村田智

帝京大学ちば総合医療センター 形成外科 教授 福積聡

帝京大学ちば総合医療センター 外科 教授 幸田圭史

帝京大学ちば総合医療センター 消化器内科 病院教授 小尾俊太郎

帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科 教授 納谷幸男

帝京大学ちば総合医療センター 心臓血管外科 准教授 宮城直人

また、研究全体の組織、および共同研究機関は以下の通りです。

事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 代表理事 岩中督

〒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

NCD は、その責任の下で本事業のデータ管理、情報システム管理を下記の部門に委託しています。

大学病院医療情報ネットワークセンター、通称：UMIN センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

#### 〔個人情報の取り扱い〕

登録する情報は、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、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

当院及び NCD では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。

データの公表にあたっては、NCD が承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

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： 帝京大学ちば総合医療センター 心臓血管外科 准教授 宮城直人

研究分担者： 帝京大学ちば総合医療センター IVR センター 教授 村田智

帝京大学ちば総合医療センター 形成外科 教授 福積聡

帝京大学ちば総合医療センター 外科 教授 幸田圭史

帝京大学ちば総合医療センター 消化器内科 病院教授 小尾俊太郎

帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科 教授 納谷幸男

住所： 千葉県市原市姉崎 3426-3

TEL： 0436-62-1211(代表)