

受付番号： 2020-1-009

課題名：一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録

1. 研究の対象

2011年1月から2024年12月までに手術や心臓カテーテルによる治療を受けた方全員が対象となります。

2. 研究期間

2011年1月～2024年12月

3. 研究目的

患者さんに向けたより良い医療を提供する上では、医療の現状を研究し、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。また、各領域(学会等)の主導のもと、収集されたデータを活用して医療の質向上に向けた研究を行います。

4. 研究方法

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、短期および長期の経過、医事請求情報等となります。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、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め(「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関連事業者における個人情報の適切な取り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。また、NCDはプライバシーマーク付与事業者として堅実な情報管理を行っています。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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

「4.研究方法 参照」

6. 外部への試料・情報の提供

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。また、各領域が主導して医療の質向上を目的とした学術研究のために活用されます。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。なお、治療成績を適切に評価するために、診療科間および施設間での症例データを連携した研究が行われる場合があります。情報の公開にあたっては、NCD内の委員会および各領域の委員会内で十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

7. 研究組織

症例登録:対象となる手術・治療が実施される、本院の診療科すべてです。

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

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る。

データ管理: 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

情報システム管理:東京大学医学部附属病院 UMIN センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

NCD ホームページ参加施設 <http://www.ncd.or.jp/list/>

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
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/>

研究責任者：
東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座(小児外科学分野) 教授 仁尾正記

研究代表者：
一般社団法人 National Clinical Database 代表理事岩中 督

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合