

一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター(病院長:田中信大)では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、データベース事業の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

このデータベース事業の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この事業は、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すプロジェクトです。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医師の適正配置が検討できるだけでなく、当院が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

[研究名称]

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) への手術・治療情報登録

[NCD に登録する情報の内容]

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」、「人を対象とする生命科学・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。

[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。

[登録の拒否や登録情報の確認]

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当科のスタッフにお伝えください。また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、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。

[NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力]

当院から NCD へ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCD の担当者が患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。当科がこの調査に協力する際は、NCD の担当者と守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんと ID の対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。本事業への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。一般社団法人 National Clinical Database(NCD)ホームページ

[研究対象者となる基準]

本院で実施される関連する領域のすべての手術・治療情報または専門医制度に係る手術・治療が行われた症例を対象とします。

[研究期間]

この事業自体は永続的なものですが、実施期間は研究機関の長の許可日から 2029 年 12 月 31 日の 5 年間とし、それ以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行うものとします。

[実施体制]

(氏名)	(所属)	(職名)
河地 茂行	消化器外科・移植外科	教授
久保 隆史	循環器内科	教授
北村 勝哉	消化器内科	教授
梶原 直央	呼吸器外科	教授
山田 公人	乳腺科	教授
赤坂 純逸	心臓血管外科	教授
岩本 整	腎臓外科	教授
片平 次郎	形成外科	准教授
中津川 宗秀	病理診断部	教授

[問い合わせ先]

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/>