

❖ 当院では以下の研究に協力し 情報を提供しております。

この研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業

以下 一般社団法人 National Clinical Database ホームページより引用（一部改変・追記）

⇒ 一般社団法人 National Clinical Database 事務局 : <http://www.ncd.or.jp>

学術研究へのご協力のお願い

多くの関連する臨床学会が連携して 2010 年に立ち上げました一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）では、我が国の医療の現状を把握するため、日本で行われている手術やインターベンション、剖検などの情報を登録するデータベース事業を行って参りました。これまで NCD では、集められた手術成績などのデータを用いて、関連学会主導のもと、日本の医療の質を評価し、そのレベルの高さを世界に示して参りました。

一方、日本の医療を取り巻く環境は変化を続けています。経済、高齢化などに影響を受け、高額な医療資源の利用や地域医療における資源配分など、現場の臨床に影響を与えうる社会的な課題が多くあります。この度 NCD では、このような課題に対応すべく、日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けた「医療の質向上を目的とした臨床データベースの共通プラットフォームの構築」研究班（研究代表者 宮田裕章）の委託のもと、保険請求データの収集を開始致します。従来より登録されている臨床的な情報に、保険請求情報に含まれる薬剤や医療機器などの使用情報などを追加し、医療の質や資源の利用実態を評価できる基盤を構築することが目的で、NCD に参加する医療機関を受診されたすべての患者さまが対象となります。日本の医療の質のますますの向上、そして患者さまへ最善の医療を提供し続けるための臨床現場の取り組みを、引き続き全力で支援して参りたいと存じます。何卒ご理解を頂き、ご協力を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 督

1. 登録される情報の内容

本研究では、NCD 本体事業で登録される日常の診療で行われた検査や治療の契機となった診断、手術などの各種治療やその方法などの情報に加え、氏名や住所などの情報を含まない保険請求に関わる情報を収集致します。この情報には治療に使用された薬剤や医療機器の情報などが含まれ、暗号化された状態で暗号化通信を用いて NCD へ提供されます。これらの情報はそれ自体で患者さま個人を特定することはできないものですが、登録される情報と同様に、厳重に管理致します。情報の取り扱いや管理にあたっては、関連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」など）を遵守致します。

2. 収集される情報の使われ方

収集された情報は NCD 本体事業で登録された情報と連携して、参加施設の治療成績向上や参加施設ならびに各種臨床領域へのフィードバックに用いられます。また、医療資源の利用実態の把握や評価などの研究に用いられます。どちらの場合にも集計・分析をされた統計情報としてのみ報告され、患者さま個人を特定可能な形でデータが公表されることは一切ありません。NCD 本体事業同様、情報の公開に当たっては NCD 内の委員会、関連学会などで十分に話し合いを行い、承認を受けた情報のみが公開されます。

3. 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、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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 072-445-9915（代表）
臨床試験センター（旧 治験センター）

【 当院責任者 】

岸和田徳洲会病院 外科 部長 富田 雅史

【 本研究責任者 】

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

2017年10月25日作成