

整理番号：2019M001

## 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2019 年 3 月 20 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	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
既存試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 提供先の管理責任者：一般社団法人 National Clinical Database (NCD)
研究期間	病院長許可日～未定 (NCD の医学系研究の終了日)
提供責任者及び提供者	別紙参照
既存試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長許可日～未定 (NCD の医学系研究終了の日)
研究対象者	各種の専門医制度に関する日本で手術・治療を行われた方
研究の意義と目的	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究の方法	登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆様の健康の向上に役立つために、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。
提供する試料・情報	診療録 (生年月日、性別、血液型、入院日、術式、術前・術後情報など)

個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学筑紫病院  受診された診療科 診療部長  電話： 092-921-1011(代表)  (対応可能時間 平日 8:40～16:40、土曜・日曜・祝日は除く)</p> <p><b>【研究に関するお問合せ先】</b>  National Clinical Database(NCD)事務局  URL: <a href="http://www.ncd.or.jp/">http://www.ncd.or.jp/</a>  ※NCD への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。</p>