

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当院でカテーテル治療を受けた患者の一般社団法人 National Clinical Database におけるデータベース事業

### 1. 研究の概要

#### 専門医制度と連携したデータベース事業について

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。何卒趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

本学における研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

#### 【実施責任者】

原田 雅子 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野・助教

#### 【主任研究者】

原田 雅子 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野・助教

#### 【分担研究者】

兒玉 祥彦 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野・医員

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 TEL 0985-85-0989（内線）2208

宮崎大学医学部附属病院小児科 医局 TEL 0985-85-9263（内線）3028

同 病棟 TEL 0985-85-1776（内線）3291

同 外来 TEL 0985-85-9881（内線）7100

#### 【本院における研究事務局】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 TEL 0985-85-0989（内線）2208

本事業の事務局：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

#### 【プロジェクト全体の統括責任者】

日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会理事長 大月 審一

## 【当院以外の参加施設】

JPIC 学会参加施設 ( <http://www.jp-pic-meeting.org/aboutdb/index.shtml> )

## 2. 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。本研究は、先天性心疾患や川崎病に対するカテーテル治療における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2032 年 12 月まで行われます。

## 4. 対象者

2016 年 11 月から 2032 年 12 月に本院小児科に入院され、カテーテル治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、カテーテル治療内容ごとに治療前、治療中、治療後の医療水準を評価するための項目をインターネットを介して入力し、NCD にてデータ管理・分析が行われます。

【本研究で利用する情報】検査データ・診療録など

【本学における情報管理責任者】 原田 雅子 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野・助教

【情報提供先施設】 東京大学医学部医療品質学講座、一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

【情報提供先責任者】東京大学医学部医療品質学講座 特任教授 宮田 裕章

【提供する情報】検査データ・診療録など

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否して頂くことができます。なお、登録を拒否されたことで、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。

## 8. 個人情報の保護

登録される情報の内容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(「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」、「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。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。

#### 9．研究に関する情報開示について

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。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、NC 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。この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 10．研究資金および利益相反について

本事業は、日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床系学会からの基金によって運営されてきました。医療の質向上を目的とした学会主導の事業であり、2015 年からは日本外科学会を基盤とする外科系学会の関連施設からは会費を徴収し、一般社団法人 National Clinical Database が継続的に管理・運営を行っております。本院のデータ登録者などに対する謝金はありません。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は参加されたくない場合は、治療を受けた日の 1 か月後までに申し出てください。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

助教 原田 雅子

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403