

研究課題名	National Clinical Database（日本臨床データベース機構、NCD）への症例登録
研究期間	実施許可日 ～ 2029年12月31日
研究の対象	広島大学外科を受診したすべての患者さん。
研究の目的・方法	<p>研究目的：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、『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。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。何卒趣旨をご理解の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。</p> <p>研究の方法： 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等を個人が特定できないように個人情報加工した上でデータベースに登録します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	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」、「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。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2011年3月18日）以降
個人情報の保護	患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表が残され

	<p>ます。これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めたり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるためです。この対応表は参加施設内で厳重に保管し、本事業のデータベースには提供されません。したがって、データベース運営者や管理者が、入力されたデータから、患者さん個人の氏名を知ることはできません。</p> <p>ただし、本事業で施設訪問を担当する者が、診療記録と照らし合わせて入力された情報の検証をすることがあります。その際に個人情報が出ることがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにして、施設長からの許可を得ます。そして、データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことがないようにします。</p> <p>また、個人情報を加工したデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、取扱規約を定め、各種委員会の判断の下で、登録された方に生じうる危険と不快に配慮した上で運用します。</p> <p>試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないよう加工した上で提供します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段秀樹 研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者 一般社団法人 National Clinical Database (NCD) : 事務局 池田 徳彦</p> <p>共同研究機関 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 全国の各種外科専門医制度に関係する手術・治療を行っている施設 (https://www.ncd.or.jp/list/)</p>
<p>その他</p>	<p>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、NCD がデータを公表するこ</p>

	<p>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。</p> <p>また、将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。また、研究に変更が生じた場合も上記 HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>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。</p> <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学 広島大学大学院医系科学研究科外科学 高橋 信也 Tel 082-257-5216</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科 大段 秀樹 Tel 082-257-5222</p> <p>広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 岡田 守人 Tel 082-257-5869</p>