

2022年8月26日

(臨床研究に関するお知らせ)

NCD データベース事業への参加について

私達は、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が実施するデータベース事業に参加しています。

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、患者さま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、患者さま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、当科が患者さま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。

1. NCD に登録する情報の内容

2011年1月1日以降、当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重など）を登録します。NCD に患者さまのお名前を登録することはなく、氏名とは関係のないIDを用いて登録します。IDと患者さまを結びつける対応表は私達で厳重に管理し、NCDには提供しません。

2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さま個人を容易に特定することはできないものですが、患者さまに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

私達及び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」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せん。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。

3. 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。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、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まが不利益を被ることは一切ございません。

4. NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力

私達から NCD へ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCD の担当者が患者さまのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

私達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、患者さまと 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。

本研究に直接関係はしない第三者（企業監査担当者・厚生労働省）の人が、病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達は、法律上の守秘義務があり、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。又、登録された情報を基に、匿名化されたのち、学会や論文などで公表することや、海外学会との共同研究・規制当局・企業への報告に用いることもありません。

本事業への参加に関してご質問がある場合は、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 <http://www.ncd.or.jp/>

5. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 循環器内科 担当医師 和田 輝明

TEL : 073-447-2300 (内線 5167)

E-mail : wadat@wakayama-med.ac.jp