

2018年4月以降に徳島大学病院泌尿器科 で手術施行された方へ

研究 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 の実施について

1. 本研究の目的および方法

現在、我が国では医療は多様化し、あらゆる分野で技術革新が起こっています。医療情報の蓄積と処理の高度化に伴い、医療行為そのもののクオリティ(医療の質)とアウトカム(その帰結)の検証を求める声も大きくなっています。そうした状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に明確なカタチで示していくことが重要となります。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、専門医が関与している手術、手技そして診療行為を体系的に把握することが不可欠です。これらの目的を達成するため、各専門学会が協働して、専門医制度と連携した手技ベース、あるいは疾患ベースの症例登録データベース事業が行われることとなりました。

2018年4月以降に当院泌尿器科で手術された患者様が対象です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

参考ホームページ 一般社団法人 National Clinical Database <http://www.ncd.or.jp/about/>

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

泌尿器科に受診または入院した患者の既存資料をもとに患者背景、検査データ、手術情報、病理結果などを用います。

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ます(連結可能匿名化)。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。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。その際に個人情報流出することがないよう、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。

NCD 事業計画書参照 www.ncd.or.jp/about/business.html

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

NCDへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

NCD 事業計画書参照 www.ncd.or.jp/about/business.html

4. 研究組織



NCD 名簿一覧は <http://www.ncd.or.jp/about/roster.html> 参照

参加施設一覧は www.ncd.or.jp/list/ 参照

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、研究計画書及び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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

本研究へ参加しない場合は下記までご連絡ください

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 2-50-1 徳島大学病院泌尿器科

研究責任者 氏名: **古川順也**

問い合わせ先 **湊亮詠** 電話:088-633-7159 ファックス:088-633-7160

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先までご連絡下さい。