

千葉市立海浜病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテル治療の登録事業
当院の研究責任者 (所属)	立野 滋 (小児科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	日本先天性心疾患インターベンション (JCIC) 学会
本研究の目的	JCIC 学会所属施設におけるカテーテル治療手技毎の件数および合併症発生状況の把握に加えて、全国集計との比較による自施設の手技の有効性とリスクの把握、および、それに基づく患者説明への利用 公的利用：新規デバイスの術者・施設認定、医療機器承認審査や薬価収載申請を利用のための資料作成 学術的利用：多施設共同研究、論文化による国際発信
調査データ 該当期間	2020年2月1日以降
研究の方法 (使用する試料等)	対象となる患者さん 上記期間の、新生児期から成人期までのすべての先天性心疾患に対するカテーテル治療、および小児期の正常心構造をもつ頻拍性不整脈に対するカテーテルアブレーションを受けた方 利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 NCD(National clinical database)内の JPIC-DB に登録します
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：043-277-7711 担当者：小児科 立野 滋
備考	http://www.ncd.or.jp/about/pdf/article_1_2.pdf

患者さんへ

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、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お願い申し上げます。

一般社団法人 National Clinical Database 代表理事
岩中 督

1. 本事業への参加について

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。

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、医療の現状を研究し、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。また、各領域（学会等）の主導のもと、収集されたデータを活用して医療の質向上に向けた研究を行います。

3. 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、短期および長期の経過、医事請求情報等となります。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（「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関連事業者における個人情報の適切な取り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。また、NCDはプライバシーマーク付と事業者として堅実な情報管理を行っています。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。

4. 登録される情報の使われ方

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。また、各領域が主導して医療の質向上を目的とした学術研究のために活用されます。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。なお、治療成績を適切に評価するために、診療科間および施設間での症例データを連携した研究が行われる場合があります。情報の公開にあっても、NCD内の委員会および各領域の委員会内で十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

お問い合わせについては受診された診療科またはNCD 事務局までご連絡下さい。



National Clinical Database 事務局

URL: <http://www.ncd.or.jp/>

（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。）