

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) の手術・治療情報データベース事業への参加について

当院では、日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) にて施行されている心血管カテーテル治療をおこなった患者様の登録事業 (J-PCI, 冠動脈治療、J-EVT, 末梢血管治療、J-SHD, 構造的心疾患治療) に協力しています。この登録事業は、心血管カテーテル治療前後に得られたカルテ情報を一般社団法人 National Clinical Database (NCD) で管理されるデータベースに登録し、今後の治療を改善するために行っています。

また、経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) などの治療を受けた患者さんの情報を、日本全国の手術・治療情報を NCD の手術・治療情報データベースに登録するデータベース事業にも参加しています。

これらの事業は、日本全国の治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の恒常に役立て、患者さん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。データベース事業を通じて、当科が患者さん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ると考えています。

1. NCD に登録する情報の内容

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 に患者さん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 と患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、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。

当科及び 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す。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。当科の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、当科の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ん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

当科から 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

さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

当科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、患者さんと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。

5. 研究期間

2027年3月30日まで

6. ご質問、問い合わせについて

事業への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。

当科代表連絡先

日本海総合病院 循環器内科 菅原 重生

Mail : n-study@nihonkai-hos.jp

TEL 0234-26-2001 (代)