

本院で手術を受けられる患者さん・ご家族の皆様へ

手術・治療情報データベース事業への参加について

当科は、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。

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医師の適正配置が検討できるだけでなく、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。

【研究課題名】

一般社団法人 National Clinical Database
(日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
平成 23 年 1 月～平成 34 年 3 月に当科で手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

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、患者さんに最善の医療を提供することを目的としたプロジェクトです。

2011 年 1 月以降、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を NCD システムに登録します。登録された情報は NCD にて管理・分析が行われます。具体的には統計的調査や医療評価調査、臨床研究などです。

研究期間：平成 23 年 1 月 21 日～平成 34 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本事業は、手術または各種専門医制度に関連する治療に関する情報を全て登録する観察研究です。なお患者さんの診療記録（性別、年齢、BMI、既往歴、「術式、麻酔方法、使用抗生剤」などの治療方法、「手術時間、出血量、術後在院期間、術中術後合併症」などの治療成績に関する情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除したりします。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

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）をインターネットを通じてNCDのデータベースに登録します。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。この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。また、データ管理・分析、その成果物については、患者さん個人が特定される形での情報の公表は行われません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者	消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史	28年
分担研究者	総合外科・地域連携学講座 教授	白石 憲男	32年
	消化器・小児外科学講座 准教授	太田 正之	28年
	消化器外科 講師	衛藤 剛	26年

消化器外科	講師	岩下 幸雄	23年
消化器外科	講師	白下 英史	23年
小児外科	病院特任助教	當寺ヶ盛学	22年
総合外科・地域連携学講座	講師	上田 貴威	21年
消化器外科	助教	内田 博喜	20年
高度救命救急センター（消化器外科）	助教	柴田 智隆	20年
内視鏡診療部（消化器外科）	助教	遠藤 裕一	19年
消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳	18年
消化器外科	病院特任助教	鈴木 浩輔	18年
地域医療学センター	助教	平下禎二郎	17年
高度救命救急センター（消化器外科）	助教	河野 洋平	17年
同上	助教	平塚 孝宏	17年

【研究全体の実施体制】

主任研究者 一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）

【患者さんの費用負担等について】

本事業を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本事業の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本事業においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて登録が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この事業は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

診療情報を登録するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、データを登録してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は登録対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。患者さんのデータを登録してほしくない場合、その他、事業に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本事業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。

照会先および事業への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

白下 英史（しろした ひでふみ）