

～下記の研究を行います～

『National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業

【研究の主宰機関】 一般社団法人 National Clinical Database

【研究責任者】 岩中 督(代表理事)

【研究の目的】 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。

【研究の期間】 2011年1月1日から

【研究の方法】

- 対象となる患者さん：2011年1月1日以降、当院の外科、心臓血管外科、循環器内科、救急救命センター、脳神経外科、消化器内科、形成外科でおこなわれた手術・治療を受けた方。病理診断科において剖検を行われた方
- 利用する試料・情報の種類
患者基本情報：年齢、性別、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報。剖検結果。
- 外部への試料・情報の提供
データセンター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。
- 個人情報の取り扱いについて
利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
- 施設訪問によるデータの検証について
登録内容に間違いがないかを検証するために、院長から許可を得た NCD 事業関係者が診療録を閲覧することがありますが、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。
- データの保管期間と廃棄方法について

蓄積されたデータは目的に応じて利用され、廃棄されることはありません。

● 研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

ホームページ内 National Clinical Database 参加施設一覧参照

公式ホームページ：<http://www.ncd.or.jp>

【研究の資金源】

本研究は、日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会の基金によって運営されてきましたが、2015年からのデータの収集、管理、分析に対する経費の一部は施設会費から賄われています。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（ツ-オー-アイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

統括診療部長 平尾 素宏

研究代表者

一般社団法人 National Clinical Database

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3

丸の内トラストタワー本館2

代表理事 岩中 督

作成日：2019年4月18日 第6版

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