

# NCD National Clinical Database

## 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のお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座内における各診療分野では、下記のデータベース事業に参加しています。皆様には本登録の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

『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』

### 1. 登録の概要

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。

### 2. 目的

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、当講座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。

今後、外科各分野の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施される場合があります。

### 3. 登録実施予定期間

この登録の期間の定めはありません。

### 4. 対象者

2018年4月以降、宮崎大学医学部附属病院の外科領域の診療科（心臓血管外科、肝胆膵外科、呼吸器外科、乳腺外科、消化管外科、内分泌外科、小児外科、形成外科）に入院され、手術を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

2018年4月1日以降、上記各診療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、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。IDと患者さんを結びつける対応表は外科学講座で厳重に管理し、NCDには提供しません。

### 6. 費用負担

この登録を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この登録にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

登録にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置

き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

#### 9. 登録に関する情報開示について

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。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この登録に関する経費は、実施責任者が所属する大学病院の法人運営費等で賄われます。

なお、本登録の実施責任者と分担登録者は本登録に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 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、厳格に管理いたします。

管理にあたっては、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。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

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。各診療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、各診療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。

#### 13. NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力

外科学講座が 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。

外科学講座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病院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。

#### 14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

本事業への参加に関してご質問がある場合は、各診療科のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) ホームページ URL: <http://www.ncd.or.jp/>

(実施責任者)

宮崎大学医学部外科学講座

教授：中村 都英

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563