#### 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院形成外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

#### 【対象となる方】

2017年1月以降に、虎の門病院に入院・通院し、形成外科での手術・処置を受けられた方

## 【研究課題名】

「日本形成外科学会疾患登録」

#### 【研究の目的・背景】

全国で行われている形成外科手術の内容や質を継続的に評価しその結果をフィードバックすることで最善の医療を提供するための臨床現場の取組みを支援すること 当院が患者さんにより適切な医療を提供するための形成外科専門医指導施設として施設認定・更新をすること

#### 【病院長承認日】

2017年11月1日

#### 【単独/共同研究の別】

多施設共同研究

# 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。情報の取扱や管理にあたっては、関連する法令や取決め(「個人情報保護法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「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。

# 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない 番号等におきかえたうえで、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) へ、オン ライン登録で提供いたします。

# 【利用する診療情報】

登録される情報は、性別、生年月日、手術日、疾患の学会区分、疾患部位、定時/緊急手術の別、保険適用、指導医、術者、助手、麻酔法、手技、移植手術の場合の移植生着状況、熱傷の場合の予後など日常診療でおこなわれている手術等の各種治療やその方法等となります。

## 【研究代表者】

一般社団法人日本形成外科学会 • 理事長 中塚貴志

# 【虎の門病院における研究責任者】

形成外科•江口智明

#### 【利用する者の範囲】

- 一般社団法人 National Clinical Database
- 一般社団法人日本形成外科学会

# 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

## 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合にはデータ登録を拒否して頂くこともできます。なお、登録を拒否されたことで診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### 【相談窓口】

虎の門病院形成外科・江口智明 電話 03-3588-1111(代表)



一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

# 手術・治療情報データベース事業への参加について



受診される患者様

# 形成外科の疾患登録データベース事業について

一般社団法人日本形成外科学会 理事長 中塚 貴志

一般社団法人日本形成外科学会では「一般社団法人 National Clinical Database」(以下、NCD)と連携した 疾患登録データベース事業を行なっています。この事業は、「患者様により適切な医療を提供するための施設 認定や施設更新を行なうこと」、「医療の内容や質を継続的に評価しその結果をフィードバックすることで、 最善の医療を提供するための臨床現場の取り組みを支援すること」を主な目的としています。何卒主旨をご 理解の上、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

#### 1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者様の自由な意志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いただくことができます。 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様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

患者様に向けたより良い医療を提供する上では、医療の現状を把握することは重要です。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。また、各施設で登録されたデータに基づいて、日本形成外科学会における認定施設・教育関連施設等の認定や更新を行います。

# 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等となります。これらの情報は、それ自体で患者様の個人を特定することはできないものですが、患者様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」、「医療情報のシステムの安全管理に関するガイドライン」)を遵守しています。

#### 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、治療の現場にフィードバックされます。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、患者様個人を特定可能な形で、公表することは一切ありません。 情報の公開にあたっても、日本形成外科学会とNCDで構成される委員会で十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

一般社団法人 National Clinical Database 事務局 URL: http://www.ncd.or.jp/ (お問合わせはホームページ内のフォームからお願い致します。)