

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院泌尿器科では、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4月以降に、虎の門病院に入院・通院し、泌尿器科での手術・処置を受けられた方

【研究課題名】

「虎の門病院泌尿器科 NCD 症例登録」

【研究の目的・背景】

National Clinical Database (以下、NCD) は、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、市民の皆様用最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的としています。この事業で集められたデータを分析することで、①手術を行っている施設診療科の特徴②、医療水準の評価、③適正な専門医のありかた、④特定条件、特定手術における予後情報を明らかにすることが出来ます。この巨大なデータベースは、専門医申請のための診療実績を証明するインフラとして活用されるだけでなく、手術成績から見た医療の質の評価も可能とします。

したがって、今回われわれは、このNCDを利用し、当院泌尿器科で行われている泌尿器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を目的とします。

【病院長承認日】

2018年1月23日

【単独／共同研究の別】

単独研究

【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。

本研究に関わる記録・資料の保管場所：電子カルテ

保管責任者：泌尿器科部長 岡根谷利一

【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うえて、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。

なお、NCDについては、虎の門病院ホームページ「虎の門病院について」→「外科手術、処置を受ける患者さんへ（NCD）」にも掲載されております。

【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 NCD 代表理事 岩中 督

一般社団法人日本泌尿器科学会理事長 藤澤 正人

【虎の門病院における研究責任者】

泌尿器科 医長 浦上 慎司

【利用する者の範囲】

一般社団法人 National Clinical Database

一般社団法人日本泌尿器科学会

【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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 泌尿器科 医長 浦上 慎司

電話 03-3588-1111(代表)