

「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・治療情報登録に基づく研究」について

研究責任者：東京大学医科学研究所 外科
篠崎 大

私たちは、外科医不足が喫緊の課題となり外科医の適正配置と質についても問われている現状で、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにし外科医が関与している外科手術を体系的に把握するために、下記の患者さんの情報を用いて多施設共同研究として外科症例登録のデータベース事業を行っています。データを扱う独立した機関として一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構、以後 NCD）が設立され、本事業の管理運営を行うこととしています。NCD は日本外科学会、日本消化器外科学会等、関連する各種学会およびそれぞれの専門医制度と連携しています。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

2016 年 4 月 2 日～ 2019 年 3 月 31 日の期間に当院の外科および脳腫瘍外科により手術を受けられる方
全員

2. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：イニシャル、性別、生年月日、病名、手術日、術式、麻酔法、術前採血データ、術前・術中・術後合併症、入院日、退院日 等

3. 外部への試料・情報の提供

上記情報は、匿名化された上で NCD に提供され、データ管理、分析が行われます。提供は、インターネットを介して各診療科が入力する方法にて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。当院の患者さんの対応表は、当院の個人情報保護管理者が保管・管理します。

4. 研究期間

2016 年 4 月 2 日～ 2019 年 3 月 31 日

5. 研究組織

日本外科学会、日本消化器外科学会などに参加している全国の主な病院の対象となる診療科において、原則として該当するすべての手術・治療に対し 2 に記載された診療情報を登録します。

事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

代表理事：岩中 督

〒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 20 階

NCD はその責任の下で本事業のデータ管理、情報システム管理を下記の部門に委託します。

データ管理：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 医薬品室評価学講座

情報システム管理：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 UMIN センター

6. 研究参加の辞退について

試料・情報が本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ないので、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。

7. お問い合わせ先

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。

<問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者： 外科 篠崎大

電話番号：03-3443-8111(代)

住所： 東京都港区白金台4-6-1 東京大学医科学研究所附属病院