

鳥取大学泌尿器科において治療を受けられる患者さんへ

一般社団法人 National Clinical Database での手術・治療情報登録における 個人情報の取り扱いについて

はじめに

病院医療の崩壊や意思の偏在が叫ばれ、多くの学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っています。しかし、どのような場所でどのような医療が行われているかが把握されていない状況では、患者さん目線の良質な医療は提供できません。そこで、日本では関連する多くの臨床学会が提携して我が国の医療の現状を把握するために、『一般社団法人 National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げて、データベース事業を開始しております。この法人による事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための専門医の適正配置が検討できるだけでなく、最善の医療を提供するための各臨床現場の取り組みを支援することが可能となります。鳥取大学医学部附属病院泌尿器科でもこの事業に参加して良質な医療の提供の継続を目指しています。2018年4月以降、当科にて日常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が登録される情報となります。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

現在、我が国では医療は多様化し、あらゆる分野で技術革新が起っています。医療情報の蓄積と処理の高度化に伴い、医療行為そのもののクオリティ（医療の質）とアウトカム（その帰結）の検証を求める声も大きくなっています。そうした状況の中で患者さんに最善の医療を提供していくためには、専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に明確なカタチで示していくことが重要となります。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、専門医が関与している手術、手技そして診療行為を体系的に把握することが不可欠です。これらの目的を達成するため、各専門学会が協働して、専門医制度と連携した手技ベース、あるいは疾患ベースの症例登録データベース事業が行われることとなりました。独立した機関としてNCDが設立され、本事業の管理運営を行うこととなっています。

当科にて日常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が登録される情報となり、これらの臨床情報はインターネットを介して当科でNCDに入力し、NCDにてデータ管理・分析が行われます。特に、専門医制度に関わるす

すべての手術症例および専門医制度に関係する治療が行われた症例を対象とします。除外基準はなく、全例を対象としています。また、症例登録のために、検査の追加や手術、入院期間の延長が行われることはなく、診療自体に影響を与えることはありません。また、NCDならびに本院のホームページにて事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者さんの本事業に対する参加の拒否を保障しています。（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

生年月日、性別、入院回数、手術回数、郵便番号、診断名、手術日、術式名、手術時間など

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者及びNCDが責任をもって保管、管理します。氏名、イニシャル、電話番号、カルテ番号などは今回の登録情報には含まれません。また、氏名、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払って取り扱います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えら

れるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院/NCDへの情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、NCDの研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利はNCDに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

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

〒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ている。

データ管理： 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

情報システム管理：東京大学医学部附属病院 UMIN センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

武中 篤 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6607/FAX：0859-38-6609

【研究分担者】

本田 正史 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授

森實 修一 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 講師

岩本 秀人 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6607/FAX：0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)