

## 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業

わが国における外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を中心に一般社団法人 National Clinical Database』(以下、NCD) が設立され、2011 年に症例登録が開始されました。

国立がん研究センター中央病院で治療されました患者様の患者情報や術式のデータは NCD に登録されることになりました。

患者様にはご理解を賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の対象

2011 年 1 月～ 国立がん研究センター中央病院で治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

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を向上させ、将来的に患者さんに最善の医療を提供することを目的としております。

本事業で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることができます。

- ・ 手術や治療を行っている施設診療科の特徴
- ・ 医療水準の評価
- ・ 適正な専門医の配置
- ・ 手術や治療を受けた方の予後
- ・ これから手術や治療を受ける方の死亡・合併症の危険性、など

これにより、各診療科は自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことができます。そして、診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできるようになります。また、手術や治療にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定できるようになります。さらに、全国の皆様が安心して手術・治療を受けられるようにするため、よりよい専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

予定研究期間

研究許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日 となっております。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

すべての手術・治療についてカルテ内に記載のある基本項目および領域ごとの医療水準評価項目

(例) 情報：カルテ番号、生年月日、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査所見等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

インターネットを介しての中央データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究協力者が保管・管理します。

ただし、NCD データの精度、正確な登録がなされているかどうかを確認するための監査を受ける場合は、当院での正式な手続きを踏んだうえで、第三者の立場の者（監査人）がカルテやその他の診療記録などを閲覧する可能性があります。

#### 5. 研究組織

一般社団法人 National Clinical Database <http://www.ncd.or.jp/>

代表理事 池田 徳彦

#### 6. お問い合わせ先

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

お問合せ電話番号（代表番号）：03-3542-2511

研究代表者：代表理事 池田 徳彦

一般社団法人 National Clinical Database

〒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

本研究に関するご質問等がありましたら上記の照会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。また、試料・情報が当該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ませんので、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。