日本心臓血管外科手術データベース 説明と同意

◆研究の概要

【目的】

現在日本の心臓血管外科手術の結果に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのような手術がどれくらいの危険性でなされているのか、また、手術前の状態が良好な方と重症な方とで手術の危険性にどの程度違いがあるのか、といった内容に関して全国規模の研究はなされておりません。この研究では、心臓血管外科手術を受ける患者さんの手術前の医学的身体状況と行われた手術およびその結果を調査し、これをデータベース(National Clinical Database; NCD および Japan Cardiovascular Surgery Database; JCVSD)として情報収集し全国的に集計することにより、日本の心臓血管外科学の進歩、ひいては国民全体の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。この研究が進むことにより、予定された手術の危険度が予測可能となり、患者さんにより最適な手術がなされるというメリットが生まれます。また、欧米アジア諸国とも共通するデータベースであるため、海外とも共通の土壌で比較可能となり、日本の心臓外科の国際化に大きく貢献することと思われます。

【方法】

具体的には、手術前の身体状態(年齢、性別、既往歴など)・手術の内容(手術の種類、緊急性など)・手術後の経過(入院期間や合併症の有無など)に関する情報を集め統計処理をします。余計な検査がなされたり、この調査のために手術が長引いたりあるいは入院期間がのびたりといったご本人の診療に支障を来すというようなことはございません。また、集めた情報が正しいかどうか確認するため定期的に第三者にカルテ内容チェックしてもらいます。

◆プライバシーへの配慮

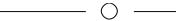
ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則 1983年改訂)に則った方法で行い、本研究では個人の健康状態に関する情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおいています。具体的には収集する項目には個人を特定できる情報は最小限とし(手術後の状態を見させていただくために生年月日を含んでおります)、コンピューター処理を行う際にも世界最高レベルの暗号形式を使用しています。また、第三者によるカルテチェックの際にも確認項目は最小限にいたします。もちろん、個人を特定できる形での情報公開は一切行いません。

◆非同意の自由

もちろん、この研究のデータ収集に同意しないことも全く自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くございません。また、最初に同意したものの途中で非同意とすることも可能です。当院当科担当医(成田卓也もしくは岡田拓 045-474-8111(代表))にご連絡下さい。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くございません。ご安心下さい。その他ご意見ご質問がございましたら、担当医もしくは下記連絡先までご連絡下さい。

日本心臓血管外科手術データベース機構 代表幹事

日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会



連絡先 日本心臓血管外科手術データベース機構 髙本眞一

日本心臓血管外科学会事務局内 電話 03-5800-9120 ファックス 03-5800-9121

髙本眞一

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-26-9 鈴木ビル 6 階

電子メール jacvsd-adm@umin.org