

# 日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)で行われる学術調査、J-PCI、J-EVT、J-SHD における、一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の手術・治療情報データベース事業への参加について

当院では、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)にて行われている学術調査、経皮的カテーテルインターベンション治療(以下、PCI)を施行した患者様の登録事業(J-PCI)に協力しています。この登録事業は、PCI 治療前後のカルテ情報から得られた情報を一般社団法人 National Clinical Database(NCD)で管理されるデータベースに登録し、より良いカテーテル治療へと改善するために行っています。

また、PCI 治療の他に、末梢動脈疾患へのカテーテル治療 EVT(Endovascular Treatment)、経皮的カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)などの治療を受けた患者様の情報を、日本全国の手術・治療情報を NCD の手術・治療情報データベースに登録するデータベース事業にも参加しています。

これらの事業は、日本全国の治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の恒常に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。データベース事業を通じて、当科が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができると考えています。

## 1. NCD に登録する情報の内容

当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報(診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、カテーテル動画情報、入院中の合併症の有無)を登録します。NCD に患者さんのお名前を登録することではなく、氏名とは関係のない研究用の ID を用いて登録します。ID と患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、NCD には提供しません。

## 2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

当科及び NCD、CVIT では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め(「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「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。

データの公表にあたっては、登録されたデータがどなたのものであるか特定されることは

ありません。

### 3. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否することができますので、当科のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否することで日常の診療等において、患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### 4. NCD、CVIT 担当者の訪問による登録データ確認への協力

当科から NCD へ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCD もしくは CVIT から派遣される担当者が患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

当科がこの調査に協力する際は、NCD、日本心血管インターベンション治療学会の担当者と守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんと ID の対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることを禁じています。

### 5. ご質問、問い合わせについて

事業への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。

当科代表連絡先

関西医科大学総合医療センター 循環器内科

医師 山本 克浩

お問い合わせ先： 06-6992-1001

また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。

一般社団法人 National Clinical Database(NCD)

<http://www.ncd.or.jp/about/business.html>

日本心血管インターベンション治療学会

<http://www.cvit.jp/registry//>