

平成 30 年 4 月 23 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	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
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科 臼井 規朗
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科 臼井 規朗
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	下記研究期間中に当センター小児外科、心臓血管外科、泌尿器科、形成外科で手術を受けた患者さん
研究期間	2011 年 2 月 1 日～2020 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	研究目的：日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで外科的治療の質の向上に役立てるとともに、日本外科学会ならびに各専門領域の専門医の申請に利用します。 方法：日本全国の医療施設診療科から外科的治療や手術の情報を登録することによって、情報を集積します。二次利用として、外科専門医や小児外科専門医の申請の際にこの登録データが利用されます。また、これらのデータを解析することにより各施設における診療科の特徴や医療水準の評価を行います。もし NCD 登録データを用いて新たな研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	手術患者さんの年齢や病名、術前のリスク、手術術式、手術後の予後などを登録します。手術時の正確な年齢や入院期間の算出が必要なため、生年月日、手術日、入院日、退院日なども記録します。
外部への試料・情報の提供	データの提供は、日本臨床データベース機構が運営する Web サイトを經由して上記情報の登録を行います。症例の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究組織	一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）（責任者：理事長 岩中督）
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 心臓血管外科（盤井成光）、小児外科（臼井 規朗）、泌尿器科（松本 富美）、形成外科（吉岡 直人）までお問い合わせください。 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）