

循環器内科に通院中の患者さまへ

当院では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を、以下の日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。

心血管疾患に対するカテーテル治療とは、冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患に対するインターベンション（カテーテル）治療として、

- ・ 冠動脈インターベンション＝PCI
- ・ 末梢血管インターベンション＝EVT
- ・ 構造的な心疾患インターベンション＝SHD

と呼び、

この登録事業は、心血管疾患に対するカテーテル治療前後のカルテ情報を、上記の治療別に J-PCI、J-EVT、J-SHD レジストリーとして、National Clinical Database システム（以下、NCD）（<http://www.ncd.or.jp>）に登録し、今後のカテーテル治療の発展とその質の向上のために行っています。

私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【研究課題名】

本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）を用いた日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）

【責任者】

日本心血管インターベンション治療学会理事長

【研究の目的】

登録されたデータを用いて、全国的な調査・集計を行い、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与すること、また、カテーテル治療を行う医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医と認定することにより、診断・治療技術の向上と新しいカテーテル治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指しています。

【対象となる方】

当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方

【方法】

症例登録システム（J-PCI ならびに J-EVT/SHD）では、全国の参加施設（2017 年 6 月時点 1,200 施設）からインターネットを介し、心血管疾患に対するカテーテル治療の患者背景、手技情報ならびに術後成績（退院後の予後情報を含む）に関する情報が NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）されております。また、匿名化处理したカテーテル動画情報を在籍医師が同学会心血管カテーテル治療専門医や認定医申請を行う際等に審査します。なお、J-PCI 基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）を同意が得られた施設から入力を行います。

・死亡、急性冠症候群、脳梗塞、出血、心不全、血行再建ならびにカテーテル治療に伴う合併症

データは匿名化され解析されます。さらに、データを利用する際には、CVIT 内でその学術的な意義が審査され、その必要性が高いと認められたテーマのみが NCD に依頼されます。NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日およびその他の記述等により特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。また、データに直接触れ、解析を行う者は NCD および CVIT 解析担当委員のみとし、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を NCD と締結しております。

【研究成果の公表について】

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表しております。

【研究計画書等の入手又は閲覧】

希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。

【利益相反】なし

【個人情報の取り扱い】

データは匿名化され解析されるため、個人情報は取り扱いいたしません。匿名化された既存情報のみを用いるため、基本的に研究対象者に負担やリスクは発生しないものと考えられます。切り出されたデータは、NCD および CVIT 解析担当委員のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止し、また、解析ならびにその結果の公表を終えた後に速やかに破棄され、プライバシーの保護については十分に注意が払われております。

【問合わせ等の連絡先】

さいたま赤十字病院

循環器内科 松村 穰

住所：〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5

電話番号：048-852-1111

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

さいたま赤十字病院 循環器内科

部長 松村 穰

お問い合わせ先

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

048-852-1111(代表)

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.cvrit.jp/registry//>