

患者様およびご家族の皆様へ

体外循環症例データベース事業について

この事業は、一般社団法人日本体外循環技術医学会（以下、JaSECT）が中心となり、心臓血管手術あるいは治療に用いられる体外循環（人工心肺）のデータをこの事業に参加している全国の医療機関（<http://www.jasect.jp/>をご参照ください。）で集積し、電子的に長期間蓄積されたデータを統計的に処理し、客観的な数値や指標へと姿を変えて、体外循環を実施する医療関係者に有効に利用されることを目的としています。研究事業の実施期間は平成28年4月～平成33年3月です。

この取り組みにより全国の体外循環を用いた治療を受ける患者様の安全の追求に、そして、高品質の技術提供や技術水準の向上に繋げ、結果的に患者様の利益に還元してまいります。

当院では、この活動を通して体外循環を用いた治療をお受けになる患者様へ、最善の医療技術の提供を実践するとともに、社会貢献にも協力していきたくと考えています。

ぜひ、患者様とご家族皆様におかれましては、体外循環実施データを提供することのご理解とご支援を賜ることができれば幸いです。

1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者様または患者様の代理の方の自由な意思に基づくものです。参加されたくない場合は、拒否する自由を保証いたします。参加を拒否されたことにより日常の診療等で患者様が不利益を被ることは一切ございません。

2. 対象となる患者様について

本研究の対象となる患者様は、平成25年4月1日以降に体外循環を行われた患者様です。

3. データ登録の目的

患者様により良い体外循環を提供するには、現状を把握することが重要です。全国から採取した人工心肺の実施データは、JaSECTに電子的に登録され、この情報を解析して体外循環医療の質改善に向けた検討が継続的に行われ、全国の医療機関から閲覧できるようになります。当院では、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、安全でかつ高品質の医療技術の提供や、明日に向けた改善の取り組みを行います。

また、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療が受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料とします。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。

4. 登録される情報の内容

登録するデータは、日本国内（当院も含む）で行われた手術・治療に用いられた体外循環の方法等です。これらの情報は、患者様に関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め（「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」等）を遵守しています。

5. 登録される情報の使われ方

登録されたデータは、参加施設の体外循環技術の向上ならびに手術・治療へのより良い医療技術提供に役立てるために、全国の参加施設ならびに臨床領域に統計的数値として還元されます。データ提供の際は、各患者様に識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者様とこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。情報の公開にあたっては、JaSECT ガイドライン策定委員会で十分に議論し、承認を得た情報のみが公開の対象となります。

※この研究事業は臨床研究倫理委員会の承認を得て（承認番号SGHIRB#2015069）行っています。個人情報の開示についてのお問い合わせは、診療科あるいは実施責任者、神園 武までご連絡ください。また、あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

学会からの御案内は、JaSECT ガイドライン策定委員会 <http://www.jasect.jp/> でもご覧いただけます。

静岡県立総合病院 実施責任者 神園 武（検査技術・臨床工学室 主任臨床工学技士）
実施責任者 山田 健太（検査技術・臨床工学室 臨床工学技士）