

# 研究計画書

## 1. 研究課題

日本心臓血管外科手術データベース

## 2. 研究の概要

### 2・1 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いなかった。そこで、心臓血管外科手術を受ける患者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る。

学術的価値：心臓血管外科手術に関する本邦初の包括的かつ学術的データベースであり、各疾患群における術前の重症度に応じた手術成績を明らかにする。また欧米アジア諸国とも共通するデータベースであり、海外とも共通の土壌で比較可能となり、日本の心臓外科学の国際化に大きく貢献する。一方でデータベースの事業も内部でのベンチマーキングに留まらず、学術的成果の一般への公表が検討され、公的な役割が大きなものとなってきた。このような背景のもと、データベースの参加に対する倫理駆問題について、倫理委員会における検討を通して解決を図ることは重要であると考えられ、参加の可否についてあらためて審査を要請するものである。

### 2・2 方法

米国胸部外科学会データベースとほぼ同等の記入項目約150項目をインターネットを介して収集し、中央施設にて統計解析を行う。術前重症度に応じた手術危険率を計算し全国の施設にインターネットを通じて出力する。術前危険因子を欧米と統一しているため国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の成績向上につながることを期待されている。

### 2・3 対象

当施設で心臓手術を施行された患者。性別は問わない。除外基準なし。参加対象者は年間約20名。研究期間は5年とし、継続の場合は再申請を行う。

### 2・4 被験者の実体験

症例登録のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長が行われることはなく、診療自体に影響を与えることはない。JCVSDならびに当院のホームページにて事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否を保証する。

### 3. 研究が行われる機関または実施場所

(症例登録が行われる医療機関)

〒288-0053 千葉県銚子市東町 5-3

医療法人積仁会 島田総合病院 心臓血管外科

(日本心臓血管外科手術データベース機構)

事務局： 〒113-0033 東京都文京区本郷 2 丁目 26 番地鈴木ビル 6 階

日本心臓血管外科学会事務局内

### 4. 研究における倫理的配慮について

#### 4・1 研究の対象とする個人の権利擁護への対策

データ収集は、心臓血管外科部長ならびにデータマネージャーの管理の下、心臓外科スタッフが行なう。収集したデータはインターネットを介して中央施設にのみ保存され、各施設にはデータは残らない。さらに、中央施設にはJCVSDより配布されたIDとパスワードによってのみアクセスが可能で、インターネット及びコンピュータ処理を行う際には高品質の暗号形式である128bits暗号専用モードを使用している。以上より、倫理上の問題点である個人情報の漏洩防止については問題ないと考えられる。

送信する患者の個人情報には、患者イニシャル及び生年月日が含まれるが、それだけで個人を特定できる情報ではない。送信された情報は送信元のPCにデータとして残らない。一方でデータの信頼性の確保のため、JCVSDでは事務局が定期的に各施設を訪問しデータ入力監査を行なっている。この監査にあたっては、データベースIDと施設IDを照合し、患者のカルテと入力の整合性を検討するため、上記の情報は「連結可能な匿名情報」であるといえる。ただし情報の連結にあたっては、患者のカルテ情報へのアクセスが必要であり、JCVSD事務局単体では不可能である。従って患者の個人情報が漏洩するリスクはカルテ情報漏洩のリスクと同義であり、本施設がJCVSDに参加するうえでの固有の問題ではないと考えられる。

また、入力データが正しいものであるか検証するために、事務局主催でのSite Visitを受け入れるが、既に入力されたデータをSite Visitのメンバーによりカルテ内容と照合する必要がある。Site Visitのメンバーは事務局から派遣され、外部とは遮断された部屋でカルテと入力されたデータとの照合を行う。

#### 4・2 被験者に理解と求め同意を得る方法

データ入力は観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。患者の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利、施設間でのデータ転送の保証などについて、パンフレットやホームページ等で周知広報を行う。

#### 4・3 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合や緊急手術が行われた場合等、対象者自身が参加の可否を表明できない状況も想定される。その場合は、家族の意向に基づいて本事業に対する参加可否の判断を行う。

#### 4・4 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮


本研究の症例登録のために検査が追加されたり、手術、入院期間が延長されたりすることはなく、診療自体に影響を与えることはない。JCVSDに登録するデータには、それだけで患者個人を特定可能な情報は含まれないため、個人への不利益はないと思われる。

JCVSDや当院のホームページや、掲示・案内資料等により患者側が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否、データ閲覧・修正の権利を保証する。

#### 5. 備考

本研究の経費は日本心臓血管外科手術データベース機構の自己資金（教育研究費や委任経理金）と参加施設からの運営協力金（1施設年間1万円）によって負担される。

また患者に対する謝金や謝礼の支払いは行わない。

診療科長	氏名	大澤 宏	
病院長	氏名	嶋田 賢	