

# 日本心臓血管外科手術データベース 説明文書

## ◆研究の概要・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の危険性でなされているのか、また、手術前の状態が良好な場合と重症な場合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おられません。

この研究では、心臓血管外科手術を受ける患者さん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ます。

具体的には、手術前の健康状態・手術の内容・手術後の経過に関する情報を集めデータベースとしてコンピューターに入力します。これを全国から集めた後さまざまな統計処理を行い、現状の把握と将来の医学の発展のために使わせていただきます。また、集めた情報が正しいかどうか確認するため、定期的に日本心臓血管外科手術データベース機構から任命された委員にカルテ内容をチェックしてもらいます。

この調査のために手術が長引いたり余計な検査がなされたり、あるいは入院期間がのびたりといったご本人の診療に支障をきたすというようなことはございません。

この研究が進むことにより、予定された手術の危険度が予測可能となり、将来心臓血管外科手術を受けられる患者さんにより最適な手術がなされるというメリットが生まれます。

## ◆プライバシーへの配慮

この研究では、患者さんの個人情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおいています。収集した情報は全て暗号化し、コンピューター処理を行う際にも安全性と信頼性を有する高レベルの暗号形式を使用しています。また、日本心臓血管外科手術データベース機構から任命された委員によるカルテチェックの際の確認項目は最小限にいたします。

もちろん、個人を特定できる形での情報公開は一切行いませんし、個人情報保護法の観点から、集められた情報は本研究以外に使用されることはありません。

## ◆非同意の自由

この研究のデータ収集に同意しないことも自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くございません。また、最初に同意したものの途中で非同意とすることも可能です。担当医または下記へご連絡下さい。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くございません。ご安心下さい。

## ◆診療費用に関して

この研究を行うことによって皆様に新たな診療費用が加わることはございません。

## ◆本研究の資金源と研究成果公表方法に関して

この研究の運営は、当院の自己研究資金により運営されています。また、研究成果は専門学会、医学論文を通じての公表だけでなく、ホームページ（URL：<http://www.jacvds.umin.jp/>）を通じて一般国民の方にもひろく公表されています。

その他ご意見ご質問がございましたら、下記へご連絡下さい。

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
心臓血管外科 主任部長 小宮 達彦  
〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 TEL (086) 422-0210