

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本 Pediatric Interventional Cardiology データベースの構築（Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, (JPIC-DB)へのオンライン症例登録）」へご協力をお願い

—2013年4月30日以後に、当科において小児のカテーテル治療（血管内治療）を受けられる方へ—

研究機関名 昭和大学横浜北部病院循環器センター

（日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会 理事長）

研究責任者 三重大学医学部附属病院 小児科 准教授 三谷 義英

研究分担者 三重大学医学部附属病院 麻酔集中治療学 講師 澤田 博文

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 大橋 啓之

1. 研究の概要

1) 研究の意義 現在小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療（カテーテルインターベンション）の結果に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのような治療がどの程度の効果や安全性で行われているのか、といった内容に関する全国規模の研究はありません。

2) 研究の目的 この研究では、小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療を受ける患者さんの治療前の医学的身体状況と行われた治療およびその結果を全国的に調査し、これをデータベースとして情報を収集することにより、日本の小児・先天性心臓病の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

小児・先天性心疾患に対するカテーテルインターベンションを施行され、文書による説明と同意が得られた患者。年齢、性別は問わない。

2) 研究期間

2015/6/15 ～ 2019/12/31

3) 研究方法

米国胸部外科学会データベース、JCCVSDと共有した診断名・既往手術名等の情報項目に基づいて、インターネットを介して全国主要施設から収集し、中央施設にて統計解析を行う。術前情報を共有しているので、国内施設間はもとよりアジア・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。データはJPIC学会に所属するが、東大医療品質学講座の統計分析チームが管理し、参加施設は自施設のデータと全国集計データのみを閲覧でき、他施設のデータを閲覧することはできない。得られた正確な情報は、CIに対する施設認定・術者認定のシステムと組み合わせる。またデータ学術的利用の公平性を担保するため、学術情報管理ワーキンググループを設置する。

参加施設はJPIC学会を通じて公募し、収集データを増大させる。また、質の高いデータを集めるために各施設においてデータの収集・評価を専門とする人員（データマネージャー）を育成するとともに、

複数施設の人員により構成されるワーキンググループを設置し、データの Validation として、ワーキンググループを中心に Site Visit を行う。その際には、データ入力の正確性を確認する際、手術台帳・カルテ・サマリーを参照する場合がある。

4) 使用する情報の項目

小児・先天性心臓病に対するカテーテル治療の内容・治療時の身体状態・既往手術・治療後の経過に関する情報。

5) 情報の保存

データは JPIC 学会に所属する。データの管理は、東大医療品質学講座の統計分析チームが行う。参加施設は自施設のデータを閲覧できるが、他施設のデータ及び解析結果を閲覧することはできない（同一施設内では JPIC-DB と JCCVSD を相互に閲覧することできるが他施設のデータは閲覧出来ない）。患者が施設を移動した場合、もしくは複数の診療機関でフォローされている場合、関係の診療機関の承認のもと、データベース上で情報の共有を行う。

6) 情報の保護

個人情報：秘密保守に厳重な配慮をおくため、患者の実名は含まれない。非匿名化された情報から患者さん個人を推定する必要があるため、生年月日を含む患者情報に加えて、患者さんの出生都道府県、母親の生年月日の情報も併せて管理する。また、データを取得する術者の情報は含まれるが、その情報については下記セキュリティ対策によって厳重に保護する。

セキュリティ：参加施設におけるデータ入力には、一般に流通しているパーソナルコンピューターと、その上で動作する Web ブラウザーソフトウェアが利用される。参加施設において、データが漏洩する危険を回避するために適切な対策（パーソナルコンピューターに最新版のウイルス対策ソフトウェアをインストールする、信頼性のあるオペレーティングシステムの最新版を用いる、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータマネージャーのみに制限するなど）を行うのは参加施設側の責任とする。サーバシステムは東京大学病院内にある大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センターおよび 22 世紀医療センター医療品質評価学講座内に設置されており、サーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスに関して厳密な制限が適用されている。サーバシステムのオペレーティングシステムおよび各種ソフトウェアの種別およびバージョンは不正侵入対策として秘匿されている。サーバシステムの利用者認証は、データマネージャー1人あたり1つのユーザIDと、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる。サーバシステム側に起因する情報漏洩に関しては事務局の責任とする。通信には SSL (Secure Socket Layer) 技術を用いた通信を必須としている。このことにより、一般にクレジットカード情報等をインターネット回線を経由して交換する場合に用いられるのと同等のレベルで、情報の秘匿および漏洩の防止を行っている。また、サーバはインターネット回線に接続されるため、常時インターネットを経由した攻撃にさらされる。この危険性を最小限とするために、JCVSD サーバとインターネットとの間にはファイアウォールを設置している。ファイアウォールにより、サーバへの利用者からのアクセスおよびサーバメンテナンスに必要な最小限の通信以外は遮断している。また、ファイアウォールソフトウェアについてもサーバと同等の体制でアップデートを行っている。

研究に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

7) 研究計画書および個人情報の開示（サンプル） あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 三重大学医学部附属病院 小児科 氏名：三谷 義英

電話：059-231-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5213