**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)において、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)のデータを全国規模で集積し、長期間にわたり電子的に蓄積し、統計的に処理したうえで客観的な数値や指標を導きだし、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。この取り組みにより、全国の体外循環治療を受ける患者様の安全を追求し、高品質の技術提供や水準の向上に繋げ、結果的に患者様の利益に還元されます。

〇〇〇〇病院では、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いと考えています。

患者様とご家族皆様におかれましては、実施データを提供することをご理解いただき、この事業にご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

〇〇〇〇病院

院長　〇〇　〇〇

１．本事業への参加について

本事業への参加は、患者様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．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。〇〇〇〇病院では、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。

３．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、それ自体で患者様個人を容易に特定できるものではありませんが、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。

４．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。患者様個人を特定できる情報は一切提供されません。情報の公開にあたっては、JaSECT の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。この事業を実施する上で得た患者様の体外循環実施に係る観察項目について、現時点で体外循環に用いる人工心肺装置などとの関連性を十分に述べるだけのエビデンスは乏しく、患者様ご自身から得た情報の解析結果の説明は行いません。

※この研究事業は〇〇〇〇病院倫理委員会の承認を得て行っています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合やこの事業へのお問い合わせは、診療科あるいは実施責任者（〇〇　〇〇）までご連絡ください。

なお、学会からのご案内は、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。

実施責任者：臨床工学技術部　部長　〇〇　〇〇（内線番号 〇〇〇〇）