

2013年4月1日

事業実施計画書

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
ガイドライン策定委員会

1. 事業の名称

一般社団法人日本体外循環技術医学会（JaSECT） 体外循環症例データベース事業

2. 本事業の目的と概要

体外循環を用いた心臓血管外科手術あるいは治療を受ける患者様の手術前の医学的身体状況と体外循環の実施状況およびその結果を全国的に調査し、これをデータベース化して集計・分析する事により、日本の体外循環技術の進歩、ひいては医療の質向上に役立て、患者様に最善の医療技術を提供することを目的としています。

この事業で収集したデータを分析することで次のようなことが明らかになります。

- ・各施設で実施されている体外循環の特徴
- ・体外循環の評価
- ・体外循環を用いた方の予後
- ・体外循環による合併症の危険性 など

これらにより、各臨床工学技術部門はそれぞれの体外循環の特徴や課題を客観的に理解でき、技術の改善に取り組むことができます。そして、施設単位だけでなく、地域水準、全国水準が明らかになることで、地域単位あるいは国単位で比較できるようになります。また、体外循環に伴うリスクが明らかになることで、主治医と連携して患者様やそのご家族とともに体外循環の方針を決めることができるようになります。

他方、JaSECTにとっては、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料になります。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. 本事業の詳細

1) 運営形態

体外循環に関する情報の登録は、本事業に参加する施設の臨床工学技術部門あるいは診療科で行われます。

登録されたデータは、JaSECT ガイドライン策定委員会がとりまとめています。

JaSECTは次の学会のご支援とご協力により本事業を実施しています。

- ・日本胸部外科学会

- ・日本心臓血管外科学会
- ・日本心臓血管外科手術データベース

2) 登録対象のデータ

登録対象となるのは、日本国内で行われた手術・治療に用いられた体外循環です。施設単位で登録が行われ、その内容は各施設の担当者が厳重に管理します。2013年4月1日以降に行われた体外循環から登録が始まります。この事業への参加は任意ですが、日本全国の施設のうち、およそ500施設が対象となり、年間およそ50,000件の登録が見込まれています。

登録される情報は次の通りです。

(a) 体外循環実施基本情報

体外循環を用いた手術・治療についての基本項目です。

(b) 個々に異なる詳細な項目

(a)の基本情報よりも詳しい患者様の情報、手術前・手術後の情報や体外循環実施中の情報などの項目です。調査する項目は別に資料として公開します。

なお、この事業を利用して、検査あるいは投薬が行われるといった診療に何らかの影響を与える研究（介入をとまなう研究）が行われる場合、調査項目が付け加えられることがあります。追加項目や参加施設は各研究の計画によって異なります。この場合、研究ごとに倫理審査が行われ、研究が適切であるか否かが判断されます。

3) データの収集方法

本事業で収集するデータは一定期間各参加施設に保管された後、ガイドライン策定委員会に提出されます。この委員会にデータを送るための手段は、JaSECTが整備したWebメール（SSL暗号化通信）を用います。

4) データの活用方法

この事業で収集したデータは、委員会で分析し、次のように活用されます。

- ・各施設で実施されている体外循環の特徴の調査
- ・体外循環の評価
- ・体外循環を用いた方の予後の調査
- ・体外循環による合併症の危険性の調査 など

これらの調査によるデータの分析結果は、専門誌や学術集会、JaSECTウェブサイトなどで公表されることがあり、参加している各施設にも報告されることがあります。

各臨床工学技術部門はそれぞれの体外循環の特徴や課題を客観的に理解でき、技術の改善に取り組むことができます。そして、施設単位だけでなく、地域水準、全国水準が明らかになることで、地域単位あるいは国単位で比較できるようになります。また、体外循環に伴うリスクが明らかになることで、主治医と連携して患者様やそのご家族とともに体外循環の方針を決めることができるようになります。

他方、JaSECTにとっては、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料になります。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. 本事業における倫理的配慮

1) 個人情報の保護

本事業に提供される患者様の手術・治療に用いられた体外循環に関する情報は、個人を識別することができる情報は除かれます。しかしながら、その情報は1件ごとに患者様と関わりの無い符号が付けられています。この符号はこのデータがどなたのものであるのかを対応表に記され（連結可能匿名化）各施設で厳重に管理されます。これは、体外循環が実施された一定期間後の情報を集めたり、入力された情報に誤りが無いかを確かめたりする際に、入力された情報と患者様個人の情報とを照合するために必要なものです。この対応表は本事業のデータベースには提供されません。したがって、JaSECTおよびガイドライン策定委員会は、各施設から収集したデータから患者様個人を特定することはできません。

このような配慮をした匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性を否定できません。データベースに集められた情報を取り扱いあるいは閲覧するにあたっては、JaSECTが定める個人情報保護規程を遵守し、本委員会の判断の下で、登録された方に生じうる危険と不快に配慮した上で運用します。

なお、本事業では各施設で入力された情報を検証するために施設訪問を行い、診療記録・体外循環記録等との照らしあわせの作業を行います。この際に個人情報が流出することがないように、訪問にあたっては担当者の身分を明らかにして施設長の許可を得ます。そして、情報の検証に関すること以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことのないようにします。

2) データの公表

本事業で集められたデータの分析結果は、専門誌や学術集会、JaSECTウェブサイトなどで公表されます。また、参加している各施設には、その施設での体外循環の状況が全国の施設と比較してどのようなものであるかが報告されます。これらは、集計された数値や分析された結果のみです。患者様個人が特定されることはありません。

3) 同意の取得と参加の拒否について

本事業で情報を集めるために、検査が追加されたり、治療が変更されたりするなど、診療に影響することはありません。手術・治療に必要な体外循環を実施することで集められたデータを登録します。また、登録されたデータは本委員会の承認のもとに活用します。よって、本事業でデータベースに集められる情報に関して患者様個人から同意書を得ることはありません。

ただし、患者様が個別に参加を拒否できます。参加を拒否することを診療科に伝えていただくと、その方の情報はデータベースに提供されません。また、手術・治療を受けた後に施設に申し出ると、ご自身のデータに限って閲覧することができます。閲覧後、

修正・削除して頂くことは可能です。この対応内容は、JaSECT 体外循環データベース事業ウェブサイトを示されるとともに、参加施設の掲示板やウェブサイトなどを用いて告示されます。また、患者様が未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、患者様ご自身が参加するか否かを表明できない場合は、事後あるいはご家族の意向に基づいて本事業に参加するか否かを判断して頂けます。

なお、本事業を利用して介入をとまなう研究を行う場合は、個別に説明を行い、同意を得ます。また、利用者には研究ごとに倫理審査を受けることを本事業利用の必須条件とします。

4) 患者様に生じる危険

本事業で情報を集めることで診療自体に影響が出ることはありません。したがって、各施設が本事業に参加し、データの登録を行うことで新たに患者様に危険が生じることはありません。

ただし、本事業を利用して介入をとまなう研究を行う場合、患者様に何らかの危険が生じる可能性があります。こうした研究において生じる危険に関してはそれぞれの研究計画に合わせて適切に対応をします。また、研究ごとに倫理審査を受けることを本事業利用の必須条件とします。

5) 倫理審査

体外循環症例データベース事業では、定期的に JaSECT 倫理委員会に報告書を提出し、自発的あるいは倫理委員会からの指示によって再審査を受け、事業の法的妥当性・倫理的妥当性を継続的に検証していきます。また、本事業は連結可能匿名化された情報を登録する観察研究であり、JaSECT 倫理委員会の審査結果に基づき、各参加施設での倫理審査を迅速審査にすることが可能です。なお、本事業を利用して介入をとまなう研究を行う場合、研究プロジェクトごとに倫理審査を受けることを本事業利用の必須条件とします。

5. 本事業の経費

本事業の経費は JaSECT の一般会計に組み入れられ運営されます。本事業の管理・運営は JaSECT ガイドライン策定委員会がおこないます。なお、参加施設では、症例登録に必要な環境を整備いただきます。

2016年1月20日 一部改訂