

国立成育医療研究センターにて先天性心疾患で心臓手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では先天性心疾患に対する心臓手術を数多く行っております。この研究の目的は、先天性心疾患に対する手術を受けた患者の周術期および手術に関するデータ（氏名、生年月日削除済み）を World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database(WSPCHS Database)に提供し、科学的な結果分析を行い、先天性心疾患患者の全体的な手術結果を改善することです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、手術後 1 年以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】 World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database(WSPCHS Database)への先天性心疾患手術の匿名化データの提供（審査番号****）

【研究代表機関】 University of Alabama at Birmingham
代表者； Professor Kirklin, James

【担当業務】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	国立成育医療研究センター	心臓血管外科
研究責任者	診療部長	平田康隆
担当業務	データ取得	

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2022 年 1 月 1 日 から当院心臓血管外科で先天性心疾患に対して心臓手術を受けた方

【研究目的・意義】

この研究の目的は、先天性心疾患に対する手術を受けた患者の周術期および手術に関する匿名化データを World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery Database(WSPCHS Database)に提供し、科学的な結果分析を行い、先天性心疾患患者の全体的な手術結果を改善す

ることです。

【研究の方法、提供先外国の名称】

当院において先天性心疾患に対する心臓手術を受けた患者さんの手術データ（年齢、体重、身長、診断、術式、術後経過）を生年月日や名前を削除して匿名化して取得します。

これを、WSPCHS Database（米国）に提供し、分析。先天性心疾患手術の世界的な傾向を把握します。

当院では 1 年間に約 150 名が対象となる予定です。集められたデータは今後 WSPCHS により

アラバマ大学の倫理規定に基づいて解析が予定されています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に手術後 1 年以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

上記の期間内にデータ等を使用してほしくない旨のお申し出を頂かなかった場合、データ提供についてご了承いただいたものとさせていただきます。また、WSPCHS Database へのデータ提供後は、データの削除はできません。

WCPCHS でのデータは米国における個人情報保護に関する制度に従って、適切に保管されます。米国は、連邦法と各州で制定される州法により個人情報に関する制度が整備されていま

資料 5

す。連邦法については、日本や EU のように、包括的な個人情報保護法はありませんが、「医療保険の相互運用と説明責任に関する法律（HIPPA）」があり、健康情報を保有する公的機関と民間機関に対する、プライバシーやセキュリティのルールを設定しています。

また、米国は、日本も参加しているアジア太平洋経済協力（APEC）のプライバシーフレームワークへの適合性を国際的に認証する制度（CBPR システム）に参加するなど、個人情報保護制度が整備されています。データは Amazon Web Service(AWS)がホストする安全なサーバーに保存されます。データはファイアウォールの内側で保護され、参加者それぞれに安全にアクセスするためのログイン情報が付与されます。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：国立成育医療研究センター 心臓血管外科

氏名：平田康隆

この研究に関する費用は、国立成育医療研究センターの運営費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：平田康隆

連絡担当者：同上

〒157-8535

国立成育医療研究センター 心臓血管外科

電話：03-3818-0161（内線 7039）

e-mail：hirata-y@ncchd.go.jp