

日本外科学会拡大倫理委員会審査申請書

平成 22 年 9 月 28 日

申請者	岩中 督
所属・役職	一般社団法人 National Clinical Database 運営委員長 東京大学医学部附属病院 小児外科 教授
連絡先	〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階 電話: 03-5614-1119 FAX: 03-6269-3418 e-mail: office@ncd-core.jp



下記の課題について倫理審査を申請いたします。

1. 審査課題

一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) での手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

2. 本事業の概要

2.1 目的

現在、我が国では外科医不足が喫緊の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われている。このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要となる。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠である。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基盤とする各サブスペシャルティの学会が協働して、専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を行うこととなった【資料1参照】。

本事業は外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等の各種の専門医制度が協働して行うものである。また、独立した機関として一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) を設立し、本事業の管理運営が行われる。本事業全体の倫理的側面に関しては、

既に東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得ている【資料2参照】。また、東京大学医学部附属病院における個人情報の取り扱いについての審査も終了し、承認が得られている【資料3参照】。今回の申請の目的は、本事業を全国展開する際における個人情報の取り扱いについて普遍的な見解をいただくことである。

2.2 方法

A. 統計的調査, B. 医療評価調査, C. 臨床研究までの入力が可能となるように作成されたシステムを用いて、1症例ごとに入力を行う。

A. 統計的調査

手術時に登録可能な少数の項目により構成される（13項目前後、【資料1-1参照】）。

利用者数はおおよそ30000名である。外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。

B. 医療評価調査

各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される（心臓外科領域は200項目【資料1-2参照】、消化器外科領域は50項目前後など領域によって異なる）。利用者数は1万人前後である。

C. 臨床研究

各種リサーチクエスションを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。

介入を伴うこともあり、必要に応じて個別に倫理審査を行う。

以上の臨床情報はインターネットを介して各参加施設診療科で入力され、NCDにてデータ管理・分析が行われる。医療評価調査については、リスクに応じた手術危険率を計算し、全国の施設にインターネットを通じて出力する。領域別に各参加施設診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックする。術前危険因子を欧米と統一しているため、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、各参加施設診療科の成績向上につながる。

収集するデータの質を担保するために、各参加施設診療科においてデータ担当責任者の医師を最低1名配置し、データベース事務局と連携を行う。データの質の検証のために施設訪問が行われ、入力されたデータと、入力元の診療情報（カルテ、手術台帳など）の整合性が検討される。管理運営組織であるNCDは、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的・倫理的正当性を継続的に検証する。

2.3. 対象

全国で実施される日本外科学会ならびに関連する専門医制度に関わるすべての手術症例および専門医制度に係る治療が行われた症例である。除外基準はなく、全例を対象とする。年間おおよそ100万件の登録が見込まれている。事業自体は永続的なものだが、実施期間は5年間とし、2015年1月1日以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行うものとする。

2.4. 被験者の実体験

症例登録のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長が行われることはなく、診療自体に影響を与えることはない。NCD ならびに各参加施設診療科のホームページにて事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否を保証する【資料 4 参照】。

3. 本事業が行われる期間または実施場所

症例登録が実施される本邦のすべての医療機関である。

事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

NCD はその責任の下で本事業のデータ管理、情報システム管理を下記の部門に委託する。

データ管理：東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

情報システム管理：東京大学医学部附属病院 UMIN センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

4. 本事業における倫理的配慮について

4.1. 対象とする個人の人権擁護への対策

本事業は観察研究であり、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。本事業と連動して介入研究が行われる場合には、本申請とは別にプロジェクトごとに倫理審査を受け、個別に患者の同意書を得ることを必須の条件とする。

個人情報

連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。患者を特定することが可能となる登録 ID と院内 ID との対応表については、院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しない。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表は行わない。

セキュリティ

データ入力にあたっては、一般に流通しているパーソナルコンピュータと、その上で動作する Web ブラウザーソフトウェアを利用する。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に最新版のウィルス対策ソフトウェアをインストールする、パ

パーソナルコンピュータへの物理的アクセスをデータベース担当者のみに制限する、管理運営側より実施される定期的な講習・情報共有に担当者が参加する、など）を継続的に実施する。サービシステムの利用者認証は、利用者 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、利用者別に厳重に ID 管理を行う。また、情報システム管理者に対して、データの安全管理が図られるよう、必要かつ適切な監督を行う。

4.2. 被験者に理解を求め同意を得る方法

データ入力には観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。患者の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利、施設間でのデータ転送の保証などについて、パンフレットやホームページ等で周知・広報を行う【資料 4 参照】。

4.3. 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合や緊急手術が行われた場合等、対象者自身が参加の可否を表明できない状況も想定される。その場合は、家族の意向に基づいて本事業に対する参加可否の判断を行う。

4.4. 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮

本事業は、臨床現場で行われている手術、または各種専門医制度に関連する治療に関する情報の悉皆登録を行う観察研究である。本事業のために検査が追加されたり、手術、入院期間が延長されたりすることはなく、診療自体に影響を与えることはない。

各参加施設診療科のホームページや、掲示・案内資料等により患者側が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の本事業に対する参加の拒否、データ閲覧・修正の権利を保証する【資料 4 参照】。

一方で本事業と連動して介入研究が行われる場合には、本申請とは別に倫理委員会の審査を受けるものとする。この場合には患者に対して研究参加・不参加の自由を保障するとともに、情報の登録においても個別の同意書の取得を必須とする。

5. 備考

本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって運営される、医療の質向上を目的とした学会主導の事業である。一般社団法人 National Clinical Database が継続的に管理・運営を行う。データ登録者などに対する謝金はない。

申請者署名欄

岩 中 督