

メッセージ

受信メッセージ: 新着 10件 / 未読49件

選択	ブック マーク	新着 /未読	送信	メッセージタイトル	送受信日	ポイント (A/B) ※1
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		NEW 1/21号 混合診療の議論が再開、行政刷新会議が規制改革に着手	2010/01/21	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		NEW 1/20号 「民主党の医療政策は全くなっていない」、原中・茨城県医師会長	2010/01/20	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		NEW 1/19号 医師への不当な行政処分 で“医療崩壊”は加速	2010/01/19	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/18号 「改定骨子に危機、“増収分は人件費に”を担保すべき」	2010/01/18	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/16号 医療ジャーナルアップデート 新着情報	2010/01/16	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/15号 「勤務医の処遇改善につながる改定を」、中医協で改定骨子まとまる	2010/01/15	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/13号 5週間連続減少も、「B型」 「再増加」に注意	2010/01/13	
<input type="checkbox"/>				1/12号 日本の手術は世界一か？外保連が市民公開シンポジウム	2010/01/12	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/11号 (2) 締切は14日、診療報酬改定への意見募集、厚労省	2010/01/11	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/9号 医療ジャーナルアップデート 新着情報	2010/01/09	
<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		未読 1/7号 「舛添メモ」厚労官僚との戦い 752日【今日の一冊 Vol.1】	2010/01/07	
<input type="checkbox"/>				1/6号 「97%が第三者機関を必要」、厚労省 調査は信頼できるか？	2010/01/06	
<input type="checkbox"/>				1/5号 注目の理事長人事、がんセンター、 国循で公募	2010/01/05	
<input type="checkbox"/>				1/4号 2009年の医療維新、最も読まれた記事は？	2010/01/04	
<input type="checkbox"/>				1/1号 新年あけましておめでとうございます	2010/01/01	

選択したメッセージを削除

1 2 3 4 5 ... 16

次の15件 ↓

※A=開封、B=今コンテンツ視聴orアンケート回答

Copyright 2003-2010 M3, Inc. All Rights Reserved.

利用規約 個人情報の取扱いについて お問い合わせ m3.comとは

外科関連専門医制度と National Clinical Database の整合性確認のお願い

National Clinical Database 事業は外科専門医制度のみならず、外科医に関連するその他の専門医制度、高度技能医制度などが合同で行うものです。今後臨床現場の外科医が 1 症例につき 1 度の登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となるよう、先生方には専門医制度との整合性の確認のご指示を各領域にて、お願いできれば幸いです。

1. 専門医制度術式と、外保連試案術式との対応の設定

National Clinical Database では外科手術の共通コードとして、外保連試案術式を用いることが決定しております。そこで外保連試案術式の中から、各種の専門医制度に対応する術式の対応表を作成して頂き、不足する術式については追加を申請して頂ければ幸いです。

1. 添付エクセル“XX 専門医術式対応表”のファイル名”を、貴領域に対応した名称に御変更ください（例：心臓血管外科専門医術式対応表）。
2. 上記エクセルのシート 1：貴領域の専門医制度に該当する場合は、I 列に数字の 1 を、J 列に具体的な術式名をご記入ください（複数該当する場合は”,”で区切って併記下さい）。

**主学会や関連学会でソートして頂くと整理しやすいかと存じます。*

3. 外保連試案術式の既存のカテゴリへの振り分け（あるいはサブカテゴリの追加）、では対応することが困難な、専門医制度関連術式については上記エクセルシート 2 に追加頂ければ幸いです。

2. 専門医申請システムとの整合性の検討

National Clinical Database の基本入力項目に、上記術式を入力することにより、ウェブを通じた申請を可能となるか項目内容をご確認下さい（添付ファイル NCD 共通基本項目）。貴領域における手術に関わる役割名（術者、助手、指導的術者）、最大の人数については必ずご連絡ください。その他、登録基準の補足説明、セカンドオピニオンや非手術例の登録などが必要な場合にも、その旨ご連絡頂ければ幸いです。

3. これまでの専門医制度申請からの移行

上記とは別に、これまでの専門医制度申請を NCD 登録症例による申請に切り替える予定の時期（完全移行、部分移行）をお知らせ下さい。部分移行を行う場合は、その方法についても随時ご相談させて頂ければ幸いです。

4. 入力開始後の術式に対する質問へのご対応

NCD は 2011 年 1 月 1 日から事業の開始を実施しております。また 2010 年 4 月から準備が整い次第テスト稼働を開始します。実際に登録が始まると、登録する術式について、さまざまな質問が発生する可能性があります。この質問を事務局から転送する場合には、ご返答

対応して頂く担当者の先生方のメーリングリスト*を構成していただければ幸いです。

*術式分類の実作業を行った先生方により構成して頂くことが一案です。一方で各専門医領域の対応が一貫したものとなるように、メーリングリストには専門医制度関連の責任者の先生も加わり、内容についての監修を頂ければと存じます。

資料 11 : NCD 専門術式対応表 (一部)

No	主学会	関連学会	試案 No	個別手術番号	要素手術番号	手術コード区	試案手術名	専門医制度該当(該当する場合は1を記入)	対応術式名(細分化が必要な場合は併記)
1	臨床外科	外科	1	0	0	1	創傷処理 1. 長径5cm未満(筋、臓器に達しない)		
2	臨床外科	外科	2	0	0	1	創傷処理 2. 長径5cm未満(筋、臓器に達する)		
3	臨床外科	外科	3	0	0	1	創傷処理 3. 長径5cm以上(筋、臓器に達しない)		
4	臨床外科	外科	4	0	0	1	創傷処理 4. 長径5cm以上(筋、臓器に達する)		
5	臨床外科	外科	5	0	0	1	創傷処理 5. 長径10cm以上(筋、臓器に達しない)		
6	臨床外科	外科	6	0	0	1	創傷処理 6. 長径10cm以上(筋、臓器に達する)		
7	小児外科	小児外科	7	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径2.5cm未満(筋、臓器に達する)		
8	小児外科	小児外科	8	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径2.5cm以上(筋、臓器に達する)		
9	小児外科	小児外科	9	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径5cm以上(筋、臓器に達する)		
10	小児外科	小児外科	10	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径10cm以上(筋、臓器に達する)		
11	小児外科	小児外科	11	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径2.5cm未満(筋・臓器に達しない)		
12	小児外科	小児外科	12	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径2.5cm以上(筋・臓器に達しない)		
13	小児外科	小児外科	13	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径5cm以上(筋・臓器に達しない)		
14	小児外科	小児外科	14	0	0	1	小児創傷処理(6歳未満)長径10cm以上(筋・臓器に達しない)		
15	臨床外科	外科	15	0	0	1	皮膚切開 1. 小(長径10cm未満)		
16	臨床外科	外科	16	0	0	1	皮膚切開 2. 大(長径10cm以上)		
17	臨床外科	外科	17	0	0	1	皮膚切開 3. 大(長径20cm以上)		
18	形成外科	形成外科	18	0	0	1	デブリードマン 1. 手若しくは指又は足若しくは指にわたる範囲のもの		
19	形成外科	形成外科	18	1	0	1	デブリードマン 1. 手若しくは指又は足若しくは指にわたる範囲のもの		
20	形成外科	形成外科	18	2	0	1	デブリードマン 1. 手若しくは指又は足若しくは指にわたる範囲のもの		
21	形成外科	形成外科	18	3	0	1	デブリードマン 1. 手若しくは指又は足若しくは指にわたる範囲のもの		
22	形成外科	形成外科	18	4	0	1	デブリードマン 1. 手若しくは指又は足若しくは指にわたる範囲のもの		
23	形成外科	形成外科	19	0	0	1	デブリードマン 2. 半肢の大部若しくは頭部、頸部及び顔面の大部若しくはこれに準ずる範囲のもの		
24	形成外科	形成外科	19	1	0	1	デブリードマン 2. 半肢の大部若しくは頭部、頸部及び顔面の大部若しくはこれに準ずる範囲のもの		
25	形成外科	形成外科	19	2	0	1	デブリードマン 2. 半肢の大部若しくは頭部、頸部及び顔面の大部若しくはこれに準ずる範囲のもの		
26	形成外科	形成外科	19	3	0	1	デブリードマン 2. 半肢の大部若しくは頭部、頸部及び顔面の大部若しくはこれに準ずる範囲のもの		
27	形成外科	形成外科	19	4	0	1	デブリードマン 2. 半肢の大部若しくは頭部、頸部及び顔面の大部若しくはこれに準ずる範囲のもの		
28	形成外科	形成外科	19	5	0	1	デブリードマン 2. 半肢の大部若しくは頭部、頸部及び顔面の大部若しくはこれに準ずる範囲のもの		
29	形成外科	形成外科	20	0	0	1	デブリードマン 3. 1肢の大部若しくは骨関節に達する範囲のもの		
30	形成外科	形成外科	20	1	0	1	デブリードマン 3. 1肢の大部のもの		
31	形成外科	形成外科	20	2	0	1	デブリードマン 3. 骨関節に達する範囲のもの		
32	形成外科	形成外科	21	0	0	1	デブリードマン 4. 1肢以上の範囲のもの		
33	形成外科	形成外科	追補8	0	0	1	局所陰圧閉鎖療法 1.100cmf未満		
34	形成外科	形成外科	追補9	0	0	1	局所陰圧閉鎖療法 2. 100cmf以上200cmf未満		
35	形成外科	形成外科	追補10	0	0	1	局所陰圧閉鎖療法 3. 200cmf以上		
36	臨床外科	外科	22	0	0	1	皮下異物摘出術、皮下血腫除去術		
37	臨床外科	外科	22	1	0	1	皮下異物摘出術、皮下血腫除去術		
38	臨床外科	外科	22	2	0	1	皮下異物摘出術、皮下血腫除去術		
39	臨床外科	外科	23	0	0	1	筋肉内異物摘出術		
40	臨床外科	外科	24	0	0	1	皮膚、皮下組織試験切除術		
41	臨床外科	外科	24	0	0	1	皮膚、皮下組織試験切除術		
42	臨床外科	外科	24	1	0	1	皮膚、皮下組織試験切除術		
43	形成外科	形成外科	25	0	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 1. 長径3cm未満		
44	形成外科	形成外科	25	1	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 1. 長径3cm未満		
45	形成外科	形成外科	25	2	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 1. 長径3cm未満		
46	形成外科	形成外科	25	3	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 1. 長径3cm未満		
47	形成外科	形成外科	26	0	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 2. 長径3cm以上6cm未満		
48	形成外科	形成外科	26	1	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 2. 長径3cm以上6cm未満		
49	形成外科	形成外科	26	2	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 2. 長径3cm以上6cm未満		
50	形成外科	形成外科	26	3	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 2. 長径3cm以上6cm未満		
51	形成外科	形成外科	27	0	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 3. 長径6cm以上		
52	形成外科	形成外科	27	1	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 3. 長径6cm以上		
53	形成外科	形成外科	27	2	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部、その他露出部) 3. 長径6cm以上		
54	形成外科	形成外科	27	3	0	1	表在性血管腫摘出術(顔面、頭部以外の露出部) 3. 長径6cm以上		
55	形成外科	形成外科	28	0	0	1	表在性血管腫摘出術(その他のもの) 1. 長径3cm未満		
56	形成外科	形成外科	29	0	0	1	表在性血管腫摘出術(その他のもの) 2. 長径3cm以上6cm未満		
57	形成外科	形成外科	30	0	0	1	表在性血管腫摘出術(その他のもの) 3. 長径6cm以上		
58	形成外科	形成外科	31	0	0	1	深在性血管腫摘出術(顔面、露出部) 1. 長径3cm未満		
59	形成外科	形成外科	32	0	0	1	深在性血管腫摘出術(顔面、露出部) 2. 長径3cm以上6cm未満		
60	形成外科	形成外科	33	0	0	1	深在性血管腫摘出術(顔面、露出部) 3. 長径6cm以上		
61	形成外科	形成外科	34	0	0	1	深在性血管腫摘出術(その他のもの) 1. 長径3cm未満		
62	形成外科	形成外科	35	0	0	1	深在性血管腫摘出術(その他のもの) 2. 長径3cm以上6cm未満		
63	形成外科	形成外科	36	0	0	1	深在性血管腫摘出術(その他のもの) 3. 長径6cm以上		
64	形成外科	形成外科	37	0	0	1	皮膚、皮下腫瘍摘出術(露出部) 1. 長径2cm未満		
65	形成外科	形成外科	38	0	0	1	皮膚、皮下腫瘍摘出術(露出部) 2. 長径2cm以上4cm未満		
66	形成外科	形成外科	39	0	0	1	皮膚、皮下腫瘍摘出術(露出部) 3. 長径4cm以上		
67	形成外科	形成外科	40	0	0	1	内視鏡下皮下軟部腫瘍摘出術 1. 露出部(1)直径4cm未満		
68	形成外科	形成外科	41	0	0	1	内視鏡下皮下軟部腫瘍摘出術 1. 露出部(2)直径4cm以上		
69	形成外科	形成外科	42	0	0	1	内視鏡下皮下軟部腫瘍摘出術 2. 非露出部(1)直径6cm未満		
70	形成外科	形成外科	43	0	0	1	内視鏡下皮下軟部腫瘍摘出術 2. 非露出部(2)直径6cm以上		
71	形成外科	形成外科	44	0	0	1	皮膚、皮下腫瘍摘出術(その他のもの) 1. 長径3cm未満		
72	形成外科	形成外科	45	0	0	1	皮膚、皮下腫瘍摘出術(その他のもの) 2. 長径3cm以上6cm未満		
73	形成外科	形成外科	46	0	0	1	皮膚、皮下腫瘍摘出術(その他のもの) 3. 長径6cm以上		
74	大腸肛門科	外科	追補1	0	0	1	膿皮症根治手術(簡単)		
75	大腸肛門科	外科	追補2	0	0	1	膿皮症根治手術(複雑)		
76	形成外科	形成外科	47	0	0	1	皮膚悪性腫瘍摘出術 1. 切除、単純		
77	形成外科	形成外科	48	0	0	2	皮膚悪性腫瘍摘出術 2. 切除、広汎		
78	形成外科	形成外科	48	0	1	1	皮膚悪性腫瘍切除		
79	形成外科	形成外科	48	0	2	1	リンパ節郭清		
80	形成外科	形成外科	49	0	0	1	腋臭症手術 1. 皮弁法		
81	形成外科	形成外科	50	0	0	1	腋臭症手術 2. その他のもの		
82	形成外科	形成外科	51	0	0	1	皮膚剥離術 1. 25cmf未満		
83	形成外科	形成外科	52	0	0	1	皮膚剥離術 2. 25cmfより100cmf		
84	形成外科	形成外科	53	0	0	1	皮膚剥離術 3. 100cmfより200cmf		
85	形成外科	形成外科	54	0	0	1	皮膚剥離術 4. 200cmf以上		
86	形成外科	形成外科	55	0	0	1	移植用皮膚、粘膜採取手術		
87	形成外科	形成外科	56	0	0	1	網状植皮片作成術		
88	形成外科	形成外科	57	0	0	1	移植用筋膜採取術		
89	形成外科	形成外科	58	0	0	1	移植用腱採取術		
90	形成外科	形成外科	59	0	0	1	移植用腱採取術(鏡視下の場合)		
91	形成外科	形成外科	60	0	0	1	移植用神経採取術		
92	形成外科	形成外科	61	0	0	1	移植用神経採取術(鏡視下の場合)		
93	形成外科	形成外科	62	0	0	1	顔面瘢痕拘縮修正術		
94	形成外科	形成外科	63	0	0	1	瘢痕拘縮形成術		
95	形成外科	形成外科	欠番のため	64					
96	形成外科	形成外科	65	0	0	1	顔面神経麻痺的再建術		
97	形成外科	形成外科	66	0	0	1	顔面神経麻痺動的再建術		
98	形成外科	形成外科	67	0	0	1	分層植皮術 1. 25cmf未満		
99	形成外科	形成外科	68	0	0	1	分層植皮術 2. 25cmfより100cmf		
100	形成外科	形成外科	69	0	0	1	分層植皮術 3. 100cmfより200cmf		

様式第1号

A. 研究倫理審査申請書

B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書^{a)}

平成 22 年 3 月 2 日

東京大学大学院医学系研究科・医学部

A. 倫理委員会委員長 殿

B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長 殿^{a)}申請者（研究者・指導教員）^{b)} 氏名 岩中 督

所 属 小児外科 (内線)

職 名 教授



下記の研究について倫理審査を申請いたします。

研究課題	National Clinical Database(日本臨床データベース機構, NCD) における症例登録事業.			
研究者（複数の場合は、主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること） (共同研究者の氏名等もすべて記載願います.)	(氏名)	(所属)	(職名) [大学院学生・研究生の場合 はここに明記すること]	東大研究倫理セミナー ^{d)} 受講年月日, No.
○岩中 督	医学部附属病院	小児外科	教授	H20-18-320 (H20.10.20)
里見 進	日本外科学会		理事長	
杉原 健一	日本消化器外科学会		理事長	
高本 眞一	日本心臓血管外科学会		理事長	
後藤 満一	日本消化器外科学会		理事	
木内 貴弘	医学部附属病院	UMINセンター	教授	H21-20-429
橋本 英樹	医学系研究科	臨床疫学・経済学	教授	H19-16-231(更新手続き中)
宮田 裕章	医学系研究科	医療品質評価学講座	特任准教授	H18-13-090(次回更新予定)
連絡担当者：宮田裕章，内線34426，携帯090-1765-6690，h-m@umin.net				

a) 平成13年3月29日付け『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が適用される研究の場合は、B.に○をつけること。それ以外の研究は、A. に○をつけること。

b) については、不要の文字を抹消すること。なお、研究者が大学院学生、研究生の場合は指導教官が申請者となる。

c) については、申請者が非常勤講師・客員教授・客員助教授・客員研究員の場合にのみ記入すること。なお、この場合、申請者の所属・職名には本学部のもを記入すること。

d) 申請代表者は受講証の写を必ず添付のこと（申請代表者は受講していない場合は審査を受けられません。また共同研究者も研究開始前までには受講することが必要です）。なお、外部機関所属の方は除きます。

研究計画書

1. 研究課題

National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD)
における症例登録事業.

2. 研究の概要

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リティの学会が協働して、外科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。

本データベース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。また本事業を目的とした、独立した機関National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD)を設立し、管理運営を行う。

2・2 方法

1症例ごとに、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、システムを作成する。

- 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(10項目)。利用者数は数万人。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、消化器外科領域は50項目前後となる予定)。利用者数は1万人前後。システム数は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込み。
- 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。追加項目数は数項目~数百項を想定。全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成のもと参加施設や、入力対象症例の基準の設定が必要となる(同時に倫理審査も必要)。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。

以上の臨床情報をインターネットを介して日本全国の施設から収集し、中央組織にてデータ管理・分析を行う。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し、各施設診療科の位置づけを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、国内施設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。専門医制度との対応、国際共同研究の枠組みでの入力項目のアップデート、中立的なデータ利用を行うために各種委員会を設置する。データの質の検証においては、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)の整合性を施設訪問による検討する。本研究は国民に対する永続的な福祉向上を目的としており、研究期間は特には規定しない。従って、定期的に倫理委員会の審査を受け、これをもって倫理的正当性の検証を継続的に行うものとする。

2・3 対象

日本において2011年1月1日以降に外科手術を施行された症例、及び各種専門医制度に関係する治療が行われた症例。除外基準はなく、全例を対象とする。

2・4 被験者の実体験（具体的に箇条書）

被験者は本事業のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。当事業については、ホームページ等により患者が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

3. 研究が行われる機関または実施場所

NCD事務局：〒103-0025 東京都千代田区丸の内1-8-3 丸の内トラストタワー20階

NCDはその責任の下で当事業のデータ管理、システム管理については下記の部門に委託する。

データ管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

情報システム管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 UMINセンター

「学部」外の研究については、研究がおこなわれる機関等に研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無。有の場合は他機関の委員会資料添付のこと。

有

無

4. 研究における倫理的配慮について

4・1 研究の対象とする個人の権利擁護への対策

本調査は観察研究であるため、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。患者介入が発生する研究が行われる場合には、本申請とは別に倫理審査を申請し、個別に患者の同意書を得る。

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、各参加施設が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。施設訪問によるデータ整合性の検証を行う場合には、施設長に対して、訪問担当者の身分を照会するとともに、閲覧の目的、閲覧する診療情報の範囲の確認を行い、許可申請を得るものとする。登録IDと院内IDの対応表については施設訪問を終えた段階で廃棄し、検証目的とするデータの整合性に関する情報以外については守秘義務を負う。データ管理・分析、その成果物については、個人が特定される形での情報の公表は行わない。データの利用・公表に対しては、委員会を設置して、審査を行う。

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ィ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、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る。サーバシステム側に起因する情報漏洩に関してはデータベース事業運営組織の責任とする。

e) は、本研究の研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。

f) 個人情報管理者、分担管理者の監督の下に必要に応じて実際の業務を行う補助者を置くことができる。

4・2 被験者に理解を求め同意を得る方法

下記の該当の項目を選び、番号を○で囲む。併せて説明の具体的内容を記すこと。

1. 被験者各人に書面（説明文書・その他_____）にて説明し、同意書を保管する。
2. その他（具体的に記す）

本調査は観察研究であるため、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。事業における患者の参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧の権利、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などで周知・広報を行う

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の有無

有 無

有の場合は、該当項目の番号を○で囲み、対処する方法を記入すること。

1. 未成年者 2. 成年で十分な判断力のない場合
3. 成年で意識のない場合 4. その他例えば病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合、あるいは緊急手術等により、対象者自身が参加可否の表明を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

事業は臨床現場で行われている手術、または各種専門医に関連する治療に対する悉皆登録を行う観察研究である。従って本事業のための検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。当事業については、ホームページ等により患者が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

一方で介入研究が本事業の中で発生する場合には、臨床研究の倫理指針に基づき本申請とは別に新たに倫理委員会の審査を受ける。この場合には患者に対して介入研究の研究参加・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した上で、研究を行う。

5. 備考

ボランティアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び謝金の支払いの有無、支払経費の出所についても記載のこと。（民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは出来ないので留意のこと。不明な点は事務部等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。）

医療の質向上を目的とした学会主導の事業：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。日本臨床データベース機構が継続的な管理・運営を行う。

診療科長
または教室責任者

氏名

岩中 智

（自署に限る。捺印省略可）

病院長 氏名

公印

（附属病院でおこなわれる研究の場合）

平成22年5月6日

生殖・発達・加齢医学専攻
小児医学講座 小児外科学・小児腫瘍学分野
教授

岩中 督 殿

委員長見解

貴殿より諮問を受けた、申請書番号2976、課題名「National Clinical Database（日本臨床データベース機構, NCD）における症例登録事業」につき、委員長見解をここに示す。

倫理委員会（平成22年4月26日開催）にて議論を行ったところ、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）に則り研究を行う上では、倫理上の問題はないものと判断した。

以上

東京大学大学院医学系研究科・医学部
倫理委員会
委員長 赤林 朗



様式第 1 号

A. 研究倫理審査申請書

B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書^{a)}

平成 22 年 6 月 17 日

東京大学大学院医学系研究科・医学部

A. 倫理委員会委員長 殿

B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長 殿^{a)}申請者（研究者・指導教員）^{b)} 氏名 岩中 督

所 属 小児外科 (内線)

職 名 教授



下記の研究について倫理審査を申請いたします。

研究課題 National Clinical Database(日本臨床データベース機構, NCD)への症例登録

研究者（複数の場合は、主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること）

（共同研究者の氏名等もすべて記載願います。）

(氏名)	(所属)	(職名)	[大学院学生・研究生の場合 ここに明記すること]	東大研究倫理セミナー ^{d)} 受講年月日, No.
○ 岩中 督	医学部附属病院	小児外科	教授	H20.10.20 H20-18-320
名川 弘一	医学部附属病院	腫瘍外科学	教授	H20.10.20 H20-18-408
國土 典宏	医学部附属病院	肝胆脾外科	教授	H22.01.27 H21-22-230
瀬戸 泰之	医学部附属病院	消化管外科	教授	H20.06.20 H20-17-355
小野 稔	医学部附属病院	心臓外科	教授	H21.02.10 H20-19-231

連絡担当者：岩中 督、内線33760、iwanakat-psu@h.u-tokyo.ac.jp

日程調整など事務連絡担当者：深澤亜紀子、内線33760、fukasawaa-psu@h.u-tokyo.ac.jp

a) 平成13年3月29日付け『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が適用される研究の場合は、B.に○をつけること。それ以外の研究は、A. に○をつけること。

b) については、不要の文字を抹消すること。なお、研究者が大学院学生、研究生の場合は指導教官が申請者となる。

c) については、申請者が非常勤講師・客員教授・客員助教授・客員研究員の場合にのみ記入すること。なお、この場合、申請者の所属・職名には本学部のものを入力すること。

d) 申請代表者は受講証の写を必ず添付のこと（申請代表者は受講していない場合は審査を受けられません。また共同研究者も研究開始前までには受講することが必要です）。なお、外部施設所属の方は除きます。

研究計画書

1. 研究課題

National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD)
への症例登録

2. 研究の概要

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リティの学会が協働して、外科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。

本データベース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。また本事業を目的とした、独立した機関National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) を設立し、管理運営が行われるが、本事業全体の倫理的側面に関しては、すでに東京大学医学部研究科倫理委員会の承認を得ている (#2976)。今回の申請の目的は、この登録を東京大学医学部附属病院の各外科系診療科においても実施するため、再度個別の案件として申請するものである。

2・2 方法

1症例ごとに、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、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 (約10項目、添付資料参照)。東京大学における利用者数は約150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 (添付資料参照) 消化器外科領域は50項目前後など領域によって異なる)。利用者数は同様に約150名。
- C. 臨床研究 : 各種リサーチクエスチ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医学部附属病院で入力され、NCDにてデータ管理・分析が行われる。医療評価調査の分析結果については、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、当施設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。データの質の検証においては、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) の整合性が必要に応じて施設訪問によって検討される。本研究は国民に対する持続的な福祉向上を目的としており、研究期間は特には規定しない。ただし、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・倫理的正当性の検証を継続的に行う。

2・3 対象

東京大学医学部附属病院において2011年1月1日以降に外科手術を施行された症例、及び各種専門医制度に関係する治療が行われた症例。除外基準はなく、全例を対象とする。登録症例数の各診療科の実績は例年、腫瘍外科 約400例、血管外科 約200例、肝・胆・膵外科 約400例、移植外科 約50例、胃食道外科 約350例、乳腺外科 約250例、心臓外科 約450例、呼吸器外科 300例、小児外科250例であり、年間登録総数はおよそ2500～3000例を見込んでいる。事業自体は永続的なものだが、研究期間は5年間とし、本研究期間における症例登録は2014年12月31日までの症例とする。2015年以降の症例については、研究期間の延長のための再申請を行い扱うものとする。

2・4 被験者の実体験（具体的に箇条書）

被験者は症例登録のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。今回の登録作業については、今回の登録作業については、NCDならびに附属病院各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、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

3. 研究が行われる機関または実施場所

各外科系診療科の研究室にて、症例登録は実施される。

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はその責任の下で当事業のデータ管理、システム管理については下記の部門に委託する。

データ管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

情報システム管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 UMINセンター

「学部」外の研究については、研究がおこなわれる機関等に研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無。有の場合は他機関の委員会資料添付のこと。

有

無

日本外科学会の倫理委員会にも審査依頼予定

4. 研究における倫理的配慮について

4・1 研究の対象とする個人の人権擁護への対策

本調査は観察研究であるため、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、介入の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、各診療科ごとに責任者を決め、院内のみで厳重に取り扱い、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。サーバ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。

e) は、本研究の研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。

f) 個人情報管理者、分担当管理者の監督の下に必要な応じて実際の業務を行う補助者を置くことができる。

4・2 被験者に理解を求め同意を得る方法

下記の該当の項目を選び、番号を○で囲む。併せて説明の具体的内容を記すこと。

- 1. 被験者各人に書面（説明文書・その他_____）にて説明し、同意書を保管する。
- 2. その他（具体的に記す）

観察研究の枠組みで行われるデータ入力に対しては、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。事業における患者の参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧の権利、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などで周知・広報を行う。

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の有無

有 無

- 有の場合は、該当項目の番号を○で囲み、対処する方法を記入すること。
- 1. 未成年者
 - 2. 成年で十分な判断力のない場合
 - 3. 成年で意識のない場合
 - 4. その他例えば病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合、あるいは緊急手術等により、対象者自身が参加可否の表明を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

今回の症例登録は臨床現場で行われている手術、または各種専門医に関連する治療に対する悉皆登録を行う観察研究である。従って本事業のための検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。本事業については、各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を保証する（添付資料参照）。

一方で本事業の中で介入研究が新たに発生する場合には、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介入研究の研究参加・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した上で、研究を実施する。

5. 備考

ボランティアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び謝金の支払いの有無、支払経費の出所についても記載のこと。（民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは出来ないので留意のこと。不明な点は事務部等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。）

医療の質向上を目的とした学会主導の研究事業：本研究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。日本臨床データベース機構が継続的な管理・運営を行う。データ登録者などに対する謝金はない。

診療科長
または教室責任者

氏名

岩中 智

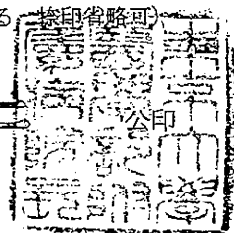
（自署に限る。捺印省略可）

病院長

氏名

武谷 雄二

（附属病院でおこなわれる研究の場合）



様式第2号

倫理委員会
審査結果報告書

平成22年7月26日

申請者
小児外科
教授
岩中 督 殿

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長
清水 孝雄 印

審査番号 3111

研究課題 National Clinical Database (日本臨床データベース機構,NCD) への症例登録

上記研究計画を平成22年7月26日の委員会で審査し下記のとおり判定しました。
ここに通知します。

判定	承認する。 ○条件付きで承認する。 変更を勧告する。	承認しない。 該当しない。
条件あるいは変更勧告の理由 (細則第3条第2項)		
○ ホームページ掲載案に、当事業に対する参加の任意性を記載すること。		

上記修正書類を平成22年8月7日に提出し、承認済み

岩中 督 

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リ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チ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関係す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ーと、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ー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ーへの物理的アクセスをデータベース担当者だけに制限する、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。サーバ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



JAPAN SURGICAL SOCIETY



平成 22 年 11 月 15 日

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
岩中 督 殿

社団法人日本外科
倫理委員長 平田



倫理委員会 審査結果報告書

貴下より申請された審査課題「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」につき、拡大倫理委員会として外部有識者も交えて審査を行い、下記のとおり判定いたしましたので、ここに通知いたします。

記

判定結果：承認

ただし、以下に掲げる対応を要望する

【要望】

- ①患者さんが自分の症例データを、当該病院を経由することなく、照会閲覧できるような受付窓口を設けること。
- ②患者さんが自身の通う病院に質問をした場合に、各病院でしっかりと回答できるような体制を構築するように周知徹底すること。
- ③サーバーのセキュリティ、および不測の事故発生時の対応策をあらかじめ確認しておくこと。
- ④情報技術のプロフェッショナル、患者団体を代表する人、およびマスコミ人などによる第三者的な評価を受けて、内容の確認を行い、必要に応じて指導を受けること。
- ⑤平成 23 年 1 月 1 日の事業開始後、少なくとも 1 年前後の頃に状況を確認し、問題があれば早急の改善を図り、必要に応じて倫理委員会の審査を考慮すること。

以上

Ⅱ．研究成果の刊行に関する一覧表