

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、入院期間の延長ではなく、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。不明な点は事務局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

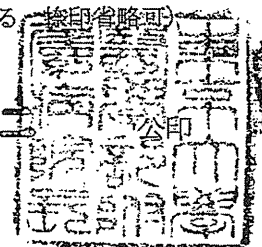
岩中 智

（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

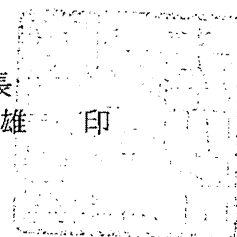
倫理委員会
審査結果報告書

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



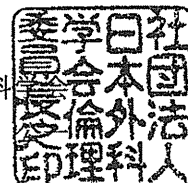
JAPAN SURGICAL SOCIETY



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

平成 23 年 12 月 6 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

社団法人日本外科学
倫理委員長 平田 公



倫理委員会 審査結果報告書

本年 10 月 14 日付文書で「一般社団法人 National Clinical Database 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」の要望事項に対する進捗状況を照会いたしましたが、ご提出いただいた資料を基に、拡大倫理委員会として外部有識者も交えて審査を行いました。その審査結果を、同封の「平成 23 年度第 1 回日本外科学会拡大倫理委員会議事録」をもって通知いたしますので、宜しくご査収ください。

なお、今回の指摘事項などの対応状況を、一定期間の後に確認させていただくことで、本会の拡大倫理委員会をクローズとし、National Clinical Database 内の倫理委員会に引き継ぎたいと考えております。本会の拡大倫理委員会は National Clinical Database の事業に深い理解を示す外部有識者も参集し、これまでも National Clinical Database が円滑に進むように協力してまいりましたので、宜しくご了承ください。

以 上

平成 23 年度第 1 回 日本外科学会拡大倫理委員会議事録

日 時：平成 23 年 11 月 17 日（木）10:00～11:40
場 所：京王プラザホテル 42 階「武蔵の間」
出席者：平田 公一（委員長；札幌医科大学）
 岩中 督（副委員長；東京大学）
 池田 正（帝京大学）
 海野 倫明（東北大学）
 小林 弘幸（順天堂大学）
外部委員：秋山 昌範（東京大学政策ビジョン研究センター）
 石川慶一郎（弁護士；クローバー法律事務所）
 鈴木 清子（生体肝移植ドナー体験者の会）
オブザーバー：里見 進（理事長；東北大学）
 宮田 裕章（NCD 運営委員；東京大学医療品質評価学）

以上 10 名

委任状出席者：上本 伸二（京都大学）
 河原崎秀雄（小山市市民病院）
 近藤 丘（東北大学加齢医学研究所）
 佐々木 巖（東北大学）
 島本 光臣（静岡市立静岡病院）
 杉原 健一（東京医科歯科大学）
 園尾 博司（川崎医科大学）
 千原 幸司（静岡市立静岡病院）

平田委員長が挨拶の後、議長となり開会を宣した。

議長より、本日は委員会内規第 7 条の成立要件を満たしている旨と、前年度と同じく外部有識者を外部委員として加えた拡大倫理委員会として開催する旨が報告され、満場の了承を得た。

また、審査課題を鑑み、一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD と略記）の代表理事でもある里見理事長と、NCD 運営委員の宮田裕章氏のオブザーバー出席する旨の了承も得た後、議事に入った。

審査課題：「NCD 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」（経過報告）

今回は平成 22 年 11 月 15 日付の審査結果報告書の内容に従い、NCD が本委員会の要望項目をどのように達成しているかの進捗を確認するために開催した。

そこで、審査課題の申請者の岩中副委員長が資料に基づき進捗状況を項目毎に報告した後、質疑応答や指摘を行う手筈とした。なお、今回も議題の利害関係人に当たる岩中副委員長は最終的な可否の判断には加わらないことを確認し、満場の了承を得た。

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。

NCDの対応（当日資料より転記、以下同）：

情報閲覧を希望する本人が、NCD事務局に開示請求を行う。

本事業は、患者さんの特定ができないものとして症例を登録いただいているため、請求者がどのような理由から開示請求を行うかを確認することは極めて重要であり、請求内容を慎重に確認のうえ、必要があればNCD倫理委員会で審議する。なお、各診療科でのみ連結可能な形で匿名化したデータを収集しているため、当該診療科の確認なく本人と確定できるデータを開示することは不可能であると考えられた。NCD内でも様々な方法を検討したが、照会閲覧に関しては、当該診療科の確認を行うことを必須条件と設定した。

主な質疑応答：

○患者側と当該診療科との関係が良好でない場合は、当該診療科の確認を経るという必須条件に抵抗感を抱くのではないか。

⇒個別の照会事案毎に、NCDの倫理委員会で事情を斟酌する対応を講じるようにしたい。

主な指摘事項：

※開示請求書の内容の可否を判断するためのガイドラインのようなものを用意した方がよいのではないか。

※将来的に、照会元が当該患者か、第三者かを識別できる仕組みを取り入れた方がよいのではないか。

※災害などの非常時の照会対応についても講じておいた方がよいのではないか。

要望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。

NCDの対応：

本年4月にNCDウェブサイトのFAQに患者さん向け「NCDについて」を掲載した。当該FAQに記載のない質問については、個別にNCD運営委員会で審議する。さらに参加施設診療科に対して、患者さんへの周知、問い合わせ対応の重要性を周知するため、以下を実施した。

- 1) NCD ウェブサイト上、「本事業の倫理的配慮について」で、「患者さん向け資料」を参加施設診療科のウェブサイトに掲載していただく必要があることを記載した。また、「患者さん向け資料」内で、問い合わせを受ける先が各診療科であることを明記した。
- 2) 診療科長に対し、患者さんへの周知方法として「患者さん向け資料」のウェブサイト等への掲載を電子メールで依頼した。
- 3) NCD 参加施設および参加学会から紹介のあった非参加施設の計 3,000 施設に、本事業への協力依頼文を発送し、患者さんへの周知についてもご支援とご協力をお願いした。
- 4) 各施設で倫理審査を行う場合に使用していただく「参加施設倫理委員会審査申請書」において、患者さんへの周知、問い合わせ対応を各診療科で行うことを明記した。

(以下、当該箇所抜粋)

「5.2.被験者に理解を求め同意を得る方法

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障などについて、パンフレットやホームページ等で周知・広報を行う。」

- 5) NCD 倫理委員会で参加に関する代理倫理審査を行う際に必要となる「代理審査申請にあたっての確認事項 (様式 2 号)」において、患者さんからの問い合わせへの体制づくりに関し、診療科から承諾をとっている。

(以下、当該箇所抜粋)

「代理審査を申請するに当たり、一般社団法人 National Clinical Database の行う事業の趣旨を理解した上で、下記の内容を承諾致します。

4. 患者さんからの問い合わせに十分対応できる。」

また、各施設診療科での周知、問い合わせ対応をサポートするため、以下の事項を実施した。

- 1) 患者さんへの周知用ウェブテンプレートを作成し、NCD のウェブサイトに公開した。当該ウェブサイトから、患者さん向け FAQ を閲覧することも可能である。
- 2) NCD について知っていただくための資料を公開しており、その資料に関する質問を NCD 事務局にて受け付け、適宜回答している。

また、患者さんが自身の通う病院が NCD に参加しているかどうかを確認できるよう NCD のウェブサイトに参加施設の一覧を掲載した。加えて、各診療科での周知状況を確認するとともに、周知の重要性を再認識していただくため、現在実施している「2011 年施設診療科アンケート」において、患者さんへの周知に関する質問を設置した。

主な質疑応答：

○収集されたデータが専門医制度にも活用されるという点が、患者側にとって理解が難しく、懸念を抱くのではないか。

⇒専門医制度においては個別データを閲覧することなく、あくまでも各専門医の実績の

裏付けとして集計データを使用するだけであるという旨を、解り易く説明するように努めたい。

主な指摘事項：

特になし

要望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。

NCDの対応：

サーバを管理する大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）研究センター 木内 貴弘 センター長および関係システムエンジニアが、外部委員（情報技術の専門家） 野川 裕記 氏らの協力を得て、2011年3月から検討を始めている。その1つとして、複数のサーバをクラスター化して運用することを検討しており、これにより1台のサーバがダウンしたケースにおいても、より安全性の高い環境下での運用が見込まれている。引き続き、課題があればUMINセンターから逐次報告をあげることになっている。

データの活用に関しては、登録とは別枠で参照専用システムを開発し、2011年10月から運用を開始している。現時点では、利用者自身が関与した症例をサマリーデータとして検索、閲覧する機能に限っており、修正は禁止している。今後この機能を活用して、各種専門医申請を行う予定である。

参加学会事務局も利用者として同システムにアクセス可能だが、あらかじめ申請した形式で、かつ原則的にサマリーデータとして活用し、個別データの集合にはアクセスしない。閲覧範囲の権限が大きな参加学会事務局については、個別にIPアドレス認証を行い、事務局単位ではなく事務局個人単位で利用者権限を発行している。また全利用者についてアクセスログを保存し、不正に利用した場合には経路を追跡可能としている。

主な質疑応答：

特になし

主な指摘事項：

※セキュリティには莫大な費用が掛かるので、他領域の学会や国際学会などとも連携して、大々的に取り組んだ方がよいのではないか。

※技術を尽くしても情報流出を完全に防ぐことはできないという現実を踏まえて、諸外国の事例を参考に、もし流出しても個人が特定されないような仕組みも構築した方がよいのではないか。

※データの消失を防ぐため、特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会の「証拠保全ガイドライン」に則して対応した方がよいのではないか。

要望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。

NCD の対応：

外部有識者（患者さん代表， マスメディア代表， 情報技術の専門家， 法律専門家）による委員会を設置した。NCD から定期的に業務の進捗状況の報告を受けることになっている。

主な質疑応答：

特になし

主な指摘事項：

※データの具体的な利活用の段階に入ったら、そのための研究委員会などを設置した方がよいのではないか。

要望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。

NCD の対応：

上記 1 から 4 のとおり。

主な質疑応答・指摘事項：

特になし

これまでの審議内容を踏まえ、NCD にはとりあえず 1 年を目途に、今回指摘された事項の達成状況を、文書をもって報告してもらうこととした。併せて、データの具体的な利活用の段階に入ったら、そのことについても報告してもらうこととした。そして、それらの報告を受けた後、委員長判断により、必要に応じてこの拡大倫理委員会を招集するという方針で満場の了承を得た。

以 上

[ホーム](#)
[NCDについて](#)
[よくある質問](#)

NCDについて

[事業概要](#)
[名簿](#)
[社員・役員](#)
[委員会](#)
[定款](#)
[組織図](#)
[倫理的配慮](#)
[参加施設一覧](#)
[ホーム](#) [NCDについて](#) [倫理的配慮](#)

倫理的配慮

本事業の倫理的配慮について

一般社団法人National Clinical Database (NCD) におきましては、日本全国の外科系施設における外科症例の全数把握を目的としたデータベース作成を開始することになりました。この症例登録は、患者さんご自身から直接同意をいただかずに実施されます。そのため、医療機関や関係する団体から、院内関係部署への掲示、周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者さんに本事業の遂行について周知を行っていますし、患者さんからの、登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についてもお知らせをしているところです。

NCDでは、患者さんの権利を守るために、本事業を開始するにあたり、様々な倫理的検討を行ってまいりました。東京大学大学院医学研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者をも加えた日本外科学会拡大倫理委員会でも審査を行い、一部条件付ですが、2010年11月15日付で承認をいただきましたので、以下にこれまでの審議を公開いたします（一部準備中）。NCDが患者さんの権利を守るため最大限の努力を払っておりますことをご理解いただき、今後とも症例登録にご支援・ご協力を宜しくお願いいたします。

なお、患者さんのQ&Aにつきましては、現在も患者さん代表者などを交えて改定を加えているところです。順次公開していきますので、本ホームページにご注目下さい。

2010年11月25日

一般社団法人National Clinical Database

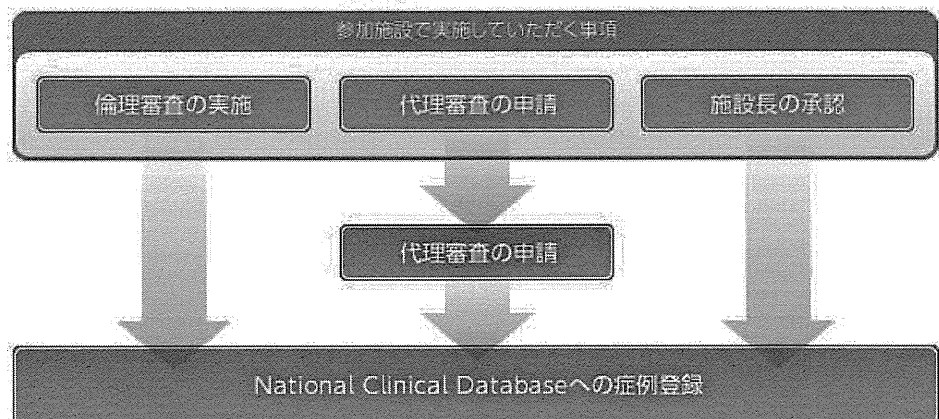
代表理事 里見 進

運営委員長 岩中 督

[症例を登録する](#)
[初めての方へ](#)


NCDの症例登録に際しての倫理審査

下記のうち、いずれかを選んでいただくことができます。



いずれの場合も、患者さん向けの資料を参加施設診療科のウェブサイトに掲載していただく必要がございます。

症例登録に際しての倫理審査に関して

施設長の承認により倫理審査を省略する場合

下記のような資料を参加施設診療科のホームページに掲載していただくようお願いいたします。
ホームページへの掲載を行っていただければ、施設長の方に承認いただいた旨をあらためてNCDにご連絡いただく必要はございません。

資料1	患者さん向け資料 (PDF 147KB)
-----	--------------------------------------

各施設で倫理審査を実施する場合

NCDのデータベース事業に参加される施設において、倫理審査が必要とされる場合、以下の申請書を活用して申請していただくことが可能です。

なお、承認内容、審査内容のNCDへのご連絡は不要でございます。

申請書	参加施設倫理委員会審査申請書 (word 47KB)
注意事項	参加施設倫理委員会申請書 (注意事項) (PDF 84KB)
資料1	事業実施計画書 (PDF 945KB)
資料1-1	共通基本入力項目 (PDF 38KB)
資料1-2	心臓外科における医療評価調査項目の例 (PDF 367KB)
資料2	患者さん向け資料 (PDF 171KB)

NCD倫理委員会で代理審査を実施する場合

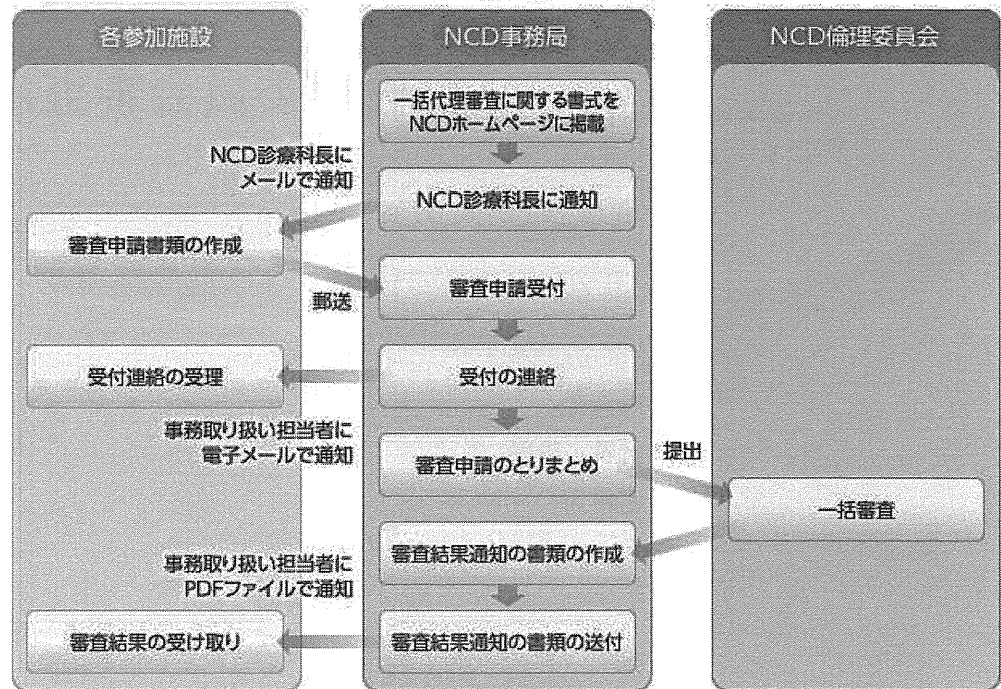
NCD倫理委員会で代理審査を受けることも可能です。

その場合は、下記の書類をNCD事務局まで郵送にてご提出下さい。

代理審査を受ける場合の流れは下記のとおりです。

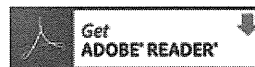
様式1	代理倫理審査依頼状 (word 46KB)
様式2	代理申請にあたっての確認事項 (word 49KB)
様式3	代理倫理審査申請書／本事業の概要 (word 50KB)
注意点	上記様式を使用される場合の注意点 (PDF 73KB)

一括代理審査の流れ



以下は申請の際のご参考にしてください。

- 参考資料1 [本事業全体の倫理的側面に関する東京大学医学系研究科倫理委員会申請書と委員長見解 \(PDF 315KB\)](#)
- 参考資料2 [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関する倫理審査申請書と審査結果通知書 \(PDF 287KB\)](#)
- 参考資料3 [日本外科学会拡大倫理委員会審査申請書 \(PDF 312KB\)](#)
- 参考資料4 [日本外科学会拡大倫理委員会議事録 \(外部サイトへリンク\)](#)
- 参考資料5 [日本外科学会倫理委員会審査結果報告書 \(PDF 47KB\)](#)



PDF形式のファイルを見るためには、アクロバットリーダーというソフトが必要です。
左のアイコンをクリックすると、アクロバットリーダーを入手できます（無料）。

▲このページのトップ

[ホーム](#) | [NCDについて](#) | [よくある質問](#) | [リンク](#) | [お問い合わせ](#)

Copyright (C) National Clinical Database. All Rights Reserved.

倫理委員会審査申請書

平成 年 月 日

申請者 印
所属・役職
連絡先

電話:

FAX:

e-mail:

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) への手術・治療情報登録における
個人情報の取り扱いについて

2. 本院における本事業従事者の氏名・所属・職名等

(氏名)

(所属)

(職名)

3. 本事業の概要

3.1. 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が行われることとなった【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多施設共同研究である。また、データを取り扱う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）が設立され、本事業の管理運営を行うこととなっている。本事業全体の倫理的側面に関しては、東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得ている【参考資料 1 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別途終了し、承認が得られている【参考資料 2 参照】。なお全国の施設で本事業を展開するため、その個人情報の取り扱いに関しては、日本外科学会拡大倫理委員会（外部有識者、患者代表、データベース専門家、弁護士が参加）において承認が得られている【参考資料 3 参照】。今回の申請の目的は、本院における手術・治療情報の登録に関して倫理的な観点からあらためて審査をいただくことにある。

3.2. 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】）。

利用者数は日本全国でおよそ 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）。利用者数は日本全国で 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がプロジェクト別に追加されることがある。NCD のシステムを用いて介入を伴う研究が行われ、本院が当該研究に参加する場合は、必要に応じて倫理審査を実施することとする。

以上の臨床情報はインターネットを介して本院の各診療科で入力され、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が計算され、インターネットを通じて出力することが可能である。各診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比することができる上、術前危険因子が欧米と統一されているので、欧米施設との直接的な成績比較も可能となり、各診療科の成績向上につなげることができる。

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。

3.3. 対象

本院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。

年間およそ_____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_____年間とし、_____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。

3.4. 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 ならびに本院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障する【資料 2 参照】。

4. 本事業の実施場所

症例登録：対象となる手術・治療が実施される、本院の診療科すべてである。

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している。

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

5. 本事業における倫理的配慮について

5.1. 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、その研究に本院が参加する場合は、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。

個人情報について

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、本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れない。

セキュリティについて

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のみで制限する、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。なお、事業実施主体である NCD は、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。

5.2. 被験者に理解を求め同意を得る方法

データ入力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障などについて、パンフレットやホームページ等で周知・広報を行う【資料 2 参照】。

5.3. 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。

5.4. 研究によって被験者に生じ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、本院での診療自体に影響を与えることはない。

本院のホームページや、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・修正の権利を保障する【資料 2 参照】。患者からデータ登録の閲覧・修正の希望があった場合は、本院の情報公開方針（「_____」）に則って対応する。また、患者からデータ登録の拒否があった場合は、登録を行わないものとする。