



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