

# 日本外科学会拡大倫理委員会審査申請書

平成 26 年 11 月 4 日

申請者 岩中 督   
所属・役職 一般社団法人 National Clinical Database 代表理事  
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

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 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施設協同研究である。また、独立した機関として一般社団法人 National Clinical Database (NCD) を設立し、本事業の管理運営を行っている。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が、今回の申請の目的は、前回の倫理委員会審査開始後5年を経過し、日本脳神経外科学会が新たに加盟するなど、現状にあわせて軽微な修正を行ったため、再度審査をいただくものである。

## 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】)。利用者数は日本全国でおよそ 30000 名である。外科領域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 100 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を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, 各施設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。領域別の治療成績を, 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, 各参加施設の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

外科領域では, 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。また, 日本脳神経外科学会に関わる施設における脳神経外科領域の手術症例も対象とする。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, 2020 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、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ならびに各施設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：対象となる手術・治療が実施されるすべての参加施設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き行われる。本事業と連動して介入研究が行われ、その研究に施設が参加する場合には、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、適切に管理された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。

サーバーシステムの利用者認証は、利用者 1 人あたり 1 つのユーザー 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。

#### 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、各施設での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・修正の権利を保障する【資料4参照】。

一方で本事業と連動して介入研究が行われ、各施設がその研究に参加する場合には、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系学会からの基金によって運営されてきた。新たに、日本脳神経外科学会が参加したことにより、日本脳神経外科学会は応分の経費を負担する。医療の質向上を目的とした学会主導の事業であり、2015年からは日本外科学会を基盤とする外科系学会の関連施設からは会費を徴収し、一般社団法人 National Clinical Database が継続的に管理・運営を行う。各施設のデータ登録者などに対する謝金はない。

申請者署名

岩中 智