倫理委員会審査申請書

　　　年　　月　　日

申請者 印

所属・役職

連絡先

下記の課題について倫理審査を申請します。

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、我が国では医療は多様化し、あらゆる分野で技術革新が起こっている。医療情報の蓄積と処理の高度化に伴い、医療行為そのもののクオリティ（医療の質）とアウトカム（その帰結）の検証を求める声も大きくなっている。そうした状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に明確なかたちで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、専門医が関与している手術、手技そして診療行為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、各専門学会が協働して、専門医制度と連携した手技ベース、あるいは疾患ベースの症例登録データベース事業が行われることとなった**【資料１「事業実施計画書」を参照】**。

本事業は外科専門医のみならず、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、循環器内科等の各種の専門医制度を統括している学術団体が協働して行う多施設共同研究である。この研究を遂行するために、独立した機関として一般社団法人National Clinical Database（NCD）が設立され、本事業の管理運営を行っている。また基本領域学会として、2014年から日本脳神経外科学会が、2015年からは日本病理学会が、そして2016年からは日本泌尿器科学会及び日本形成外科学会がNCDに加盟した。2018年には日本内視鏡外科学会がNCDに加盟することとなった。

本事業全体の倫理的側面に関しては、2010年当時、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】**。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】**。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】。**さらに2015年から5年間のNCD事業の継続が日本外科学会の倫理委員会において承認されている**【参考資料5及び6】**。その後も継続的に2019年10月にNCDへの診療情報登録及び研究利用について**【参考資料7及び8】**、2020年11月にはデータの質の検証業務について**【参考資料9及び10】**、NCD倫理・利益相反委員会で承認され、2023年10月10日には、NCDにおけるデータ管理・分析についての説明書きが加えられ**【参考資料11及び12】**、承認されている。

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。それぞれの入力項目（診療情報）は下記のように構成されている。

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。外科手術の場合、共通基本入力項目は13項目前後あり**【資料1-1「外科共通基本入力項目」を参照】**）、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。例えば、心臓外科領域**【資料1-2「心臓外科における医療評価調査項目の例」を参照】**や消化器外科領域は200項目前後、日本心血管インターベンション治療学会［CVIT］におけるJ-PCI登録は120項目前後など、領域ごとの入力項目によって異なる。

C. 臨床研究

　研究プロジェクトによっては、各種リサーチクエスチョンを明らかにするため新たな項目が追加されることもある。

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。このデータ管理・分析には、全国や地域を対象として年次の件数、基礎的な患者項目・アウトカムの集計などが含まれる。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。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、データベースを管理運営するNCD事務局と連携を行う。施設訪問又は同等の効果を確認したリモート型（※）によるデータの質の検証業務が行われ、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・利益相反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。

　　※リモート型は、施設から個人情報を匿名化し患者個人が特定されない状態にした診療記録（写）の送付を受けて実施する検証方法である。

3.3. 対象

本院で実施される　　　　　　　　学会及び関連する領域のすべての手術・治療情報及び専門医制度に関係する手術・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及び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「患者さん向け資料」を参照】**。

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。

管理運営：NCDが本事業のデータ管理及びサーバー管理を行う。

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

 〒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

共同研究先：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

　　　　　：慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

 　 　〒160－8582　東京都新宿信濃町３５

ユーザID発行：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、人を対象とした医学系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

本事業で収集される患者の手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除いた上で、その方と関わりのない符号をつけて入力する。患者を特定することが可能となる院内IDとNCDへの登録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

データ入力に当たっては、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。

サーバシステムへのアクセスは、利用者1人当たり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、利用者は自分のユーザ情報を適切に管理すること。なお、事業実施主体であるNCDは、情報システムの管理及びデータの安全管理が図られるよう、必要かつ適切な取り組みを行う。

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において、ヘルシンキ宣言を踏まえ、人を対象とした医学系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、安全な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「患者さん向け資料」を参照】**。

5.3. 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合又は意識のない場合、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、又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「患者さん向け資料」を参照】**。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。

一方で本事業と連動して介入研究が行われ、本院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。

6. 備考

本事業の開始当初は、日本外科学会及び日本消化器外科学会からの基金によって運営されてきた。新たに加盟した学会は、本事業の管理運営のため応分の経費を負担する。本事業は医療の質向上を目的とした学会主導で行うものであり、事業展開するに当たり、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と2020年からは日本形成外科学会の関連施設から会費を徴収して、NCDが継続的に管理運営を行っている。本院のデータ登録者などに対する謝金はない。

申請者署名欄