2026 年 10 月 7 日

NCD 倫理・利益相反委員会審査（変更）申請書

NCD 倫理・利益相反委員会
委員長　岩中 督　様

研究責任者（申請者）：　池田　徳彦
所属・役職：　一般社団法人 National Clinical Database 代表理事
国際医療福祉大学　副学長
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

2025 年 6 月 9 日に承認された審査課題に係る申請書の内容について、下記のとおり変更したく申請いたします。

１．変更申請の概要

課題名		一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録及び研究利用についての「3. 本事業が行われる機関及び実施場所」の追記事項		
変更する資料等		NCD 倫理・利益相反相反委員会審査申請書（2025 年 5 月 29 日付）		
変更内容	**変更箇所**	**変更前**	**変更後**	**変更理由**
	NCD 倫理・利益相反委員会審査申請書（2025 年 5 月 29 日付）「3. 本事業が行われる機関及び実施場所」における共同研究先を追記	: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 3 5 ：横浜市立大学 データサイエンス研究科 〒236－0023　神奈川県横浜市金沢区瀬戸２２番２	：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 3 5 ：横浜市立大学 データサイエンス研究科 〒236－0023　神奈川県横浜市金沢区瀬戸２２番２	NCD データを用いた研究の実施支援等を、東北大学 大学院医学系研究科 医療データ科学分野と協働して行うため。

		号	号 **：東北大学 大学院医学系研究科 医療データ科学分野** **〒980-8575　宮城県仙台市青葉区星陵町２番１号**	
添付資料		変更なし		
備考				

２．本事業の概要

２．１．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、各領域の学術団体が協働して、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。

全国の参加施設で本事業を開始するに当たり複数の倫理的検討を行った。2010 年当時、東京大学大学院医学系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、本事業に係る個人情報の取り扱いに関しては、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010 年 11 月 15 日付で承認を得た。その後、日本脳神経外科学会の加盟とともに本事業を継続するため、同倫理委員会において 2015 年 1 月 1 日付で再承認を得ている。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、2016 年からは日本泌尿器科学会と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、臓器癌登録の拡大も図られた。また、医療の質向上に関する研究目的として DPC データ収集を追加するなど状況に合せて、NCD 倫理委員会で本事業について審査し、2019 年 10 月 11 日付で承認さ

れた。2020 年 11 月 18 日には、データの質の検証業務についての一部変更が 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が加えられ、承認されている。

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。それぞれの入力項目（臨床情報）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 参照】、登録は全例の登録を前提として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、心臓血管外科領域【資料 1－2 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各参加施設診療科で入力され、NCD においてデータ管理・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た年次の件数、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、データベースを管理運営する NCD 事務局と連携を行う。施設訪問型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情報の送付を受けて実施する検証方法である。

2．3．対象

外科領域では、全国で実施される日本外科学会と関連する学会の専門医制度に関わるすべての手術症例及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、脳神経外科領域、泌尿器科領域、形成外科領域、内視鏡外科領域に関わる施設における手術症例も対象とする。除外基準はなく、今後、新規参加する学会の手術症例を含め、全例を対象とする。以降、基盤領域学会が新規加盟する場合は、倫理的な支障が生じない限り、次回の継続審査時に一括して報告するものとし、その間新しく加盟した領域に関わる手術症例があれば全例を対象とする。

全領域で年間250万件を超える登録が見込まれている。事業自体は永続的なものであるが、実施期間は承認日から2029年12月31日までとし、2030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及び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2】。

3．本事業が行われる機関及び実施場所

症例登録：対象となる手術・治療が実施されるNCD参加施設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)
〒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

：横浜市立大学 データサイエンス研究科
〒236－0023　神奈川県横浜市金沢区瀬戸２２番２号

：東北大学 大学院医学系研究科 医療データ科学分野
〒980-8575　宮城県仙台市青葉区星陵町２番１号

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、人を対象とする医学系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

要配慮個人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院内 ID と NCD への登録 ID 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

データ入力に当たっては、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。

4．2．被験者に理解を求める同意を得る方法

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、人を対象とする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 2 を参照】。なお、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、必要に応じて当該施設で倫理審査を実施することとする。

4. 3. 被験者が未成年者、成年で十分な判断能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。

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、及び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。本事業のための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 2 を参照】。

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、本申請とは別に当該施設の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．情報開示

(1)　研究対象者への情報開示
　　開示しない（本事業での登録情報からは研究対象者本人を確認できないため）。
(2)　研究内容の登録・結果の開示
　　学会集会、論文、NCD ホームページ（一般向けを含む）にて開示する。

6．情報の取り扱い

(1)　入手区分
カルテ等既存データの中から得た情報の登録

(2)　入手・授受
WEB ベースのシステムを用いて各医療機関から直接データの入力（又はデータアップロード）が行われる。入力されたデータは、NCD で定める規約等に基づいて、NCD のデータダウンロード機能を活用し、当該医療機関内で使用・保管することができる。

(3)　情報の内容
通常の診療業務の範囲で記録される臨床情報（性別、生年月日、既往歴、術前情報、治療情報、予後）を収集する。

(4)　匿名化等の区分
各医療機関にて対応表を作成する。

(5)　情報の保管及び廃棄
保管状態を適宜確認し、破棄の方針は本事業終了時に取り決める。

(6)　保管・廃棄責任者
研究責任者

7．共同研究体制

(1)　研究責任者
一般社団法人 National Clinical Database の代表理事（役割：データベース管理運営・研究総括）を充てる。

(2)　研究体制図
関連学会及び NCD 組織図について別紙【資料 1 を参照】

8．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及び厚生労働科学研究補助金など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、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。各施設のデータ登録者などに対する NCD からの謝金はない。

申請者署名 池田 徳彦