

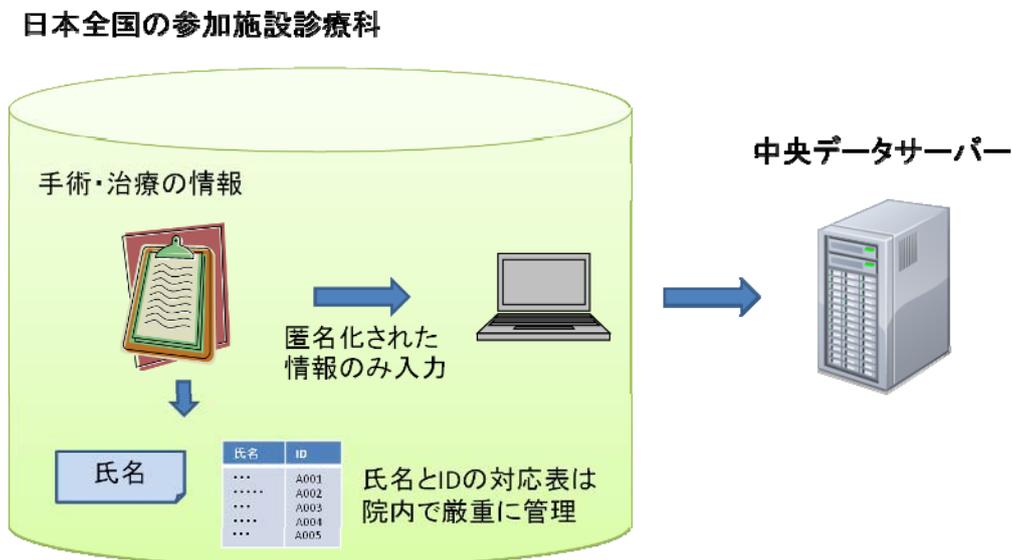
## 本事業における倫理的配慮

平成 22 年 9 月  
一般社団法人 National Clinical Database

## 個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのないコードをつけて入力していただきます。患者さんごとに重複がないような任意のコードをお使いください。データベースの運営者や管理者が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません（連結可能匿名化）【図5-1参照】。ただし、コードと患者さんの対応表を作ってください、各参加施設診療科で厳重に管理していただきます。これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めたり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と個人の情報を照合しなければならない可能性があるためです。その際に個人情報が流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにして、施設長からの許可を得ます。そして、データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことがないようにします。

図5-1 本事業におけるデータの匿名化



また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、取扱規約を定め、各種委員会の判断の下で、登録された方に生じうる危険と不快に配慮した上で運用します。

## 同意の取得と参加の拒否について

---

本事業でデータを集めるために、検査を追加していただいたり、治療を変更していただいたりすることはありません。通常の診療で集められたデータを登録していただきます。また、登録されたデータは各種委員会の承認のもとに活用いたします。したがって、本事業でデータベースに集められる情報に関して患者さん個人に同意をいただく必要はありません\*。

ただし、患者さんが個別に参加を拒否することは可能です。参加拒否の意思表示があった場合、その方の情報は本データベース事業に登録しないようお願いいたします。また、患者さんが未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、家族の意向で参加拒否をしていただくことができます。家族から参加拒否の意思表示があった場合も、その患者さんの情報は本データベース事業に登録しないようお願いいたします。以上の内容は、NCDのウェブサイトにて示すとともに、各施設のウェブサイトや施設の掲示板などを用いて告示していただきます (<http://www.ncd.or.jp>) 【資料5-1参照】。

なお、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合は、個別に説明をおこない、同意を取得していただきます。また、研究ごとに倫理審査を受けることをシステム利用の必須条件とします。

※文部科学省、厚生労働省が発表している「疫学研究に関する倫理指針」に準じています。

## 患者さんに生じる危険

---

本事業でデータを集めることで診療内容自体を変えていただくことはありません。したがって、各施設診療科が本事業に参加し、データの登録をおこなうことで新たに患者さんに危険が生じることはありません。

ただし、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合、患者さんに何らかの危険が生じる可能性があります。こうした研究において生じる危険に関してはそれぞれの研究計画に合わせて適切に対応します。また、研究ごとに倫理審査を受けることをシステム利用の必須条件とします。

## データの活用・公表方法

---

本事業に収集されたデータは、各種委員会が討議した上で、次のような形で活用されます。

- 手術を行っている施設診療科の特徴の調査
- 医療水準の評価
- 適正な外科専門医の配置の検討
- 手術を受けた方の予後の調査
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性の調査、など

本事業で集められたデータの分析結果は、専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表されます。また、参加施設診療科は自診療科の手術・治療成績が全国の施設とくらべてどのようなものであるかを知ることができます。データが発表されたり、各診療科に伝えられたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人の氏名が特定されることはありません。

## 倫理審査の実施

---

NCD は、定期的に倫理委員会の審査を受け、事業の法的妥当性・倫理的妥当性を継続的に検証していきます。また、本事業は連結可能匿名化された情報を登録していただく観察研究であり、これまでの審査結果に基づき、施設長の判断で各参加施設での倫理委員会の開催を省略することが可能です。なお、本事業のシステムを利用して介入をとまなう研究を行う場合は、研究プロジェクトごとに倫理審査を受けることを必須条件とします。

これまでの倫理審査（2010年9月1日現在）

2010年5月6日

NCDの事業全体について、東京大学医学系研究科倫理委員会で委員長見解による承認を得た【資料5-2参照】。

2010年7月26日

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、東京大学医学系研究科倫理委員会で承認を得た【資料5-3参照】。

2010年9月1日

NCDの事業における患者個人情報の取り扱いについて、日本外科学会拡大倫理委員会にて審議を予定【資料5-4参照】。