

A. 研究倫理審査申請書
B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書^{a)}

平成 22 年 6 月 17 日

東京大学大学院医学系研究科・医学部

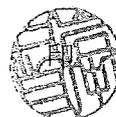
A. 倫理委員会委員長 殿

B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長 殿^{a)}

申請者 (研究者・指導教員)^{b)} 氏名 岩中 督

所 属 小児外科 (内線)

職 名 教授



下記の研究について倫理審査を申請いたします。

研究課題	National Clinical Database(日本臨床データベース機構, NCD)への症例登録			
研究者 (複数の場合は, 主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること) (共同研究者の氏名等もすべて記載願います.)				
(氏名)	(所属)	(職名)	[大学院学生・研究生の場合 はここに明記すること]	東大研究倫理セミナー ^{d)} 受講年月日, No.
○ 岩中 督	医学部附属病院	小児外科	教授	H20.10.20 H20-18-320
名川 弘一	医学部附属病院	腫瘍外科学	教授	H20.10.20 H20-18-408
國土 典宏	医学部附属病院	肝胆膵外科	教授	H22.01.27 H21-22-230
瀬戸 泰之	医学部附属病院	消化管外科	教授	H20.06.20 H20-17-355
小野 稔	医学部附属病院	心臓外科	教授	H21.02.10 H20-19-231
連絡担当者: 岩中 督, 内線33760, iwanakat-psu@h.u-tokyo.ac.jp				
日程調整など事務連絡担当者: 深澤亜紀子, 内線33760, fukasawaa-psu@h.u-tokyo.ac.jp				

- a) 平成13年3月29日付け『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が適用される研究の場合は, B.に○をつけること。それ以外の研究は, A. に○をつけること。
- b) については, 不要の文字を抹消すること。なお, 研究者が大学院学生, 研究生の場合は指導教官が申請者となる。
- c) については, 申請者が非常勤講師・客員教授・客員助教授・客員研究員の場合にのみ記入すること。なお, この場合, 申請者の所属・職名には本学部のもを記入すること。
- d) 申請代表者は受講証の写を必ず添付のこと (申請代表者は受講していない場合は審査を受けられません。また共同研究者も研究開始前までには受講することが必要です)。なお, 外部施設所属の方は除きます。

研究計画書

1. 研究課題

National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD)
への症例登録

2. 研究の概要

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、外科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を行うこととなった。

本データベース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ものである。また本事業を目的とした、独立した機関National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) を設立し、管理運営が行われるが、本事業全体の倫理的側面に関しては、すでに東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得ている (#2976)。今回の申請の目的は、この登録を東京大学医学部附属病院の各外科系診療科においても実施するため、再度個別の案件として申請するものである。

2・2 方法

1症例ごとに、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、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(約10項目、添付資料参照)。東京大学における利用者数は約150名である。外科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(添付資料参照)消化器外科領域は50項目前後など領域によって異なる)。利用者数は同様に約150名。
- C.臨床研究 :各種リサーチクエストを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。介入を伴うこともあり、必要に応じて個別に倫理審査を行う。

以上の臨床情報はインターネットを介して医学部附属病院で入力され、NCDにてデータ管理・分析が行われる。医療評価調査の分析結果については、リスクに応じた手術危険率を計算し全国の施設にインターネットを通じて出力する。領域別に各施設診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックする。術前危険因子を欧米と統一しているため、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、当施設の成績向上につながる。

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、データベース事務局と連携を行う。データの質の検証においては、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)の整合性が必要に応じて施設訪問によって検討される。本研究は国民に対する永続的な福祉向上を目的としており、研究期間は特には規定しない。ただし、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・倫理的正当性の検証を継続的に行う。

2・3 対象

東京大学医学部附属病院において2011年1月1日以降に外科手術を施行された症例、及び各種専門医制度に係る治療が行われた症例。除外基準はなく、全例を対象とする。登録症例数の各診療科の実績は例年、腫瘍外科 約400例、血管外科 約200例、肝・胆・膵外科 約400例、移植外科 約50例、胃食道外科 約350例、乳腺外科 約250例、心臓外科 約450例、呼吸器外科 300例、小児外科250例であり、年間登録総数はおよそ2500～3000例を見込んでいる。事業自体は永続的なものだが、研究期間は5年間とし、本研究期間における症例登録は2014年12月31日までの症例とする。2015年以降の症例については、研究期間の延長のための再申請を行い扱うものとする。

2・4 被験者の実体験（具体的に箇条書）

被験者は症例登録のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。今回の登録作業については、今回の登録作業については、NCDならびに附属病院各診療科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、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

3. 研究が行われる機関または実施場所

各外科系診療科の研究室にて、症例登録は実施される。

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はその責任の下で当事業のデータ管理、システム管理については下記の部門に委託する。

データ管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

情報システム管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 UMINセンター

「学部」外の研究については、研究がおこなわれる機関等に研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無。有の場合は他機関の委員会資料添付のこと。

有

無

日本外科学会の倫理委員会にも審査依頼予定

4. 研究における倫理的配慮について

4・1 研究の対象とする個人の人権擁護への対策

本調査は観察研究であるため、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いて行われる。本事業と連動して、介入研究が行われる場合には、本申請とは別にプロジェクトごとに倫理審査を受け、介入の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、各診療科ごとに責任者を決め、院内のみで厳重に取り扱い、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、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、信頼性のあるオペレーティングシステムの最新版を用いる、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。

e) は、本研究の研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。

f) 個人情報管理者、分担管理者の監督の下に必要に応じて実際の業務を行う補助者を置くことができる。

4・2 被験者に理解を求め同意を得る方法

下記の該当の項目を選び、番号を○で囲む。併せて説明の具体的内容を記すこと。

- 1. 被験者各人に書面（説明文書・その他_____）にて説明し、同意書を保管する。
- 2. その他（具体的に記す）

観察研究の枠組みで行われるデータ入力に対しては、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いて行われる。事業における患者の参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧の権利、施設間でのデータ転送の保証、などについて、パンフレットやホームページなどで周知・広報を行う。

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の有無

有 無

有の場合は、該当項目の番号を○で囲み、対処する方法を記入すること。

- 1. 未成年者
- 2. 成年で十分な判断力のない場合
- 3. 成年で意識のない場合
- 4. その他例えば病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合、あるいは緊急手術等により、対象者自身が参加可否の表明を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

今回の症例登録は臨床現場で行われている手術、または各種専門医に関連する治療に対する悉皆登録を行う観察研究である。従って本事業のための検査の追加や、手術、入院期間の延長などではなく、診療自体に影響を与えることはない。本事業については、各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を保証する（添付資料参照）。

一方で本事業の中で介入研究が新たに発生する場合には、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介入研究の研究参加・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した上で、研究を実施する。

5. 備考

ボランティアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び謝金の支払いの有無、支払経費の出所についても記載のこと。（民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは出来ないので留意のこと。不明な点は事務局等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。）

医療の質向上を目的とした学会主導の研究事業：本研究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学会からの基金によって運営される。日本臨床データベース機構が継続的な管理・運営を行う。データ登録者などに対する謝金はない。

診療科長
または教室責任者

氏名

岩中 智

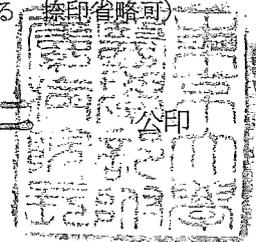
（自署に限る。捺印省略可）

病院長

氏名

武谷 雄士

（附属病院でおこなわれる研究の場合）



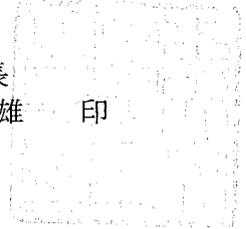
様式第2号

倫理委員会
審査結果報告書

平成22年7月26日

申請者
小児外科
教授
岩中 督 殿

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長
清水 孝雄 印



審査番号 3111

研究課題 National Clinical Database (日本臨床データベース機構,NCD) への症例登録

上記研究計画を平成22年7月26日の委員会で審査し下記のとおり判定しました。
ここに通知します。

判定	承認する。 ○条件付きで承認する。 変更を勧告する。	承認しない。 該当しない。
条件あるいは変更勧告の理由 (細則第3条第2項)		
○ ホームページ掲載案に、当事業に対する参加の任意性を記載すること。		

上記修正書類を平成22年8月7日に提出し、承認済み

岩中 督