

平成 22 年度第 1 回 日本外科学会拡大倫理委員会議事録

日 時：平成 22 年 9 月 1 日（水）18:00～20:10  
場 所：日本外科学会事務所会議室  
出席者：平田 公一（委員長；札幌医科大学）  
岩中 督（副委員長；東京大学）  
池田 正（帝京大学）  
海野 倫明（東北大学）  
杉原 健一（東京医科歯科大学）  
千原 幸司（静岡市立静岡病院）  
外部委員：秋山 昌範（東京大学政策ビジョン研究センター）  
石川慶一郎（弁護士；クローバー法律事務所）  
鈴木 清子（生体肝移植ドナー体験者の会）  
宮田 裕章（NCD 運営委員；東京大学医療品質評価学）  
オブザーバー：里見 進（理事長；東北大学）

以上 11 名

委任状出席者：上本 伸二（京都大学）  
河原崎秀雄（小山市民病院）  
小林 弘幸（順天堂大学）  
近藤 丘（東北大学加齢医学研究所）  
佐々木 巖（東北大学）  
島本 光臣（静岡市立静岡病院）  
園尾 博司（川崎医科大学）

平田委員長が挨拶の後、議長となり開会を宣した。

議長より、本日は委員会内規第 7 条の成立要件を満たしている旨と、議題の内容を鑑み、外部有識者を外部委員として加えた拡大倫理委員会として開催する旨が報告され、満場の了承を得た。

各委員の自己紹介後、議事に入った。

審査課題：「一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）での手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」（申請者：岩中督）

今回の申請者の岩中副委員長が申請書および資料に基づき倫理審査内容を説明した後、まずは質疑応答を行うこととした。なお、申請者の岩中副委員長の他、議題の利害関係人に当たる杉原委員と宮田外部委員は最終的な可否の判断には加わらないことを確認し、満場の了承を得た。

審査課題に対する主な質疑応答は以下のとおりであった。

問 1. 患者側が個人情報の登録を同意すると、どのようなことに帰着するのか？

答 1. データベースの構築により、医療機関が自らの医療水準を把握できるようになるため、各々が更なる向上に努めることで、将来的な医療水準全体の上昇も見込まれる。

問 2. 登録を拒否する場合だけでなく、同意を撤回したり、内容を確認して修正したりする場合の権利の保障はどのようにになっているのか？

答 2. 同意拒否の場合は取り扱う情報が制限されるように、データの修正が行われる。ただし、同意拒否であっても、個人情報に抵触しない範囲でデータベースに記録される。患者側が内容を確認して修正する場合は、登録作業が行われた診療科に問い合わせ、担当者に要請することによって、個人識別情報と併せてデータを検証することができる（連結可能匿名化情報であるため、NCD に直接照会してもデータを確認できない）。以上の一連の手筈について、患者側に提示する Q&A 集などに明記する。

問 3. データの利用と公表に関する方針や、データの利用申請手順などは決まっているのか？

答 3. NCD でデータ利用に関する規約を作成した上で、審査担当の委員会を設置する（次回の NCD 運営委員会で検討予定）。

問 4. 情報管理の委託者である NCD は、受託者の UMIN センターをどのように監督するのか？

答 4. 個人情報保護法第 22 条に従って管理監督を行い、知的財産取扱覚書を締結すると共に、定期的にミーティングを行っている。また、期間を設定した契約書を締結しているので、必要と認めた場合には、個人情報取扱事業者を変更することができる。

問 5. オプトアウトルールとして、どのような周知を行うのか？

答 5. NCD 参加施設は施設長の許可の下、NCD 関連文書のホームページ掲載を必須とする（同時にデータ登録についても施設長の許可を得る）。また、ポスター掲示や関連資料提示についても、広く認知されるような一定の基準を設定して、遵守を要望する。関連資料には Q&A 集などを盛り込んで、解り易い内容とするように努める。

この他、専門医制度との連携、情報のフィードバック、セキュリティなど、今回の審査課題とは直接関係しない観点からも幅広く質疑応答が行われた。主な内容は以下のとおりである。

<専門医制度との連携>

問. 現行の専門医制度とはどのようにリンクさせるのか？（例えば、登録拒否されたデー

タは専門医制度においてどのように扱うのか？ など)

答. あくまでも NCD はデータベース登録事業者であり、各学会の専門医制度に指示する立場ではないので、それぞれの専門医制度で検討して判断してもらおう。

<情報のフィードバック>

問. 集積されたデータはどのように発表（開発成果の分配）されるのか？

答. 各医療機関および医師に対しては、個々を特定しないように分析結果を集約してから、当該の医療水準を公開する予定だが、一般公開は当面控える方針である。

<セキュリティ>

問. 情報漏洩やシステムダウンなどの対策はどうなっているのか？

答. UMIN センターと協議して、適宜対策を講じる。

以上の質疑応答の内容を盛り込み、申請者の岩中副委員長が申請書および資料を修正した上で、早急に第 2 回拡大倫理委員会を開催して継続して審議することとした。

以 上