

## 平成 22 年度第 2 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 28 日（火）12 時 10 分～14 時 20 分

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）

海野 倫明（東北大学）

小林 弘幸（順天堂大学）

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 9 名

委任状出席者：池田 正（帝京大学）

上本 伸二（京都大学）

河原崎秀雄（小山市民病院）

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）

杉原 健一（東京医科歯科大学）

園尾 博司（川崎医科大学）

千原 幸司（静岡市立静岡病院）

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、前回と同じく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。

前回の議事録（案）の確認を求め、（案）を外して正式議事録とする旨の満場の了承を得た後、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」（継続審議事項）

前回提示された諸々の質問事項に対する回答を中心に、申請者の岩中副委員長が改めて審査内容を説明した後、再度、質疑応答を行った。なお、申請者の岩中副委員長と、議題の利害関係人に当たる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。

主な質疑応答は以下のとおりであった。

**【質疑応答】**

問1. 患者側が自身の症例データの閲覧を希望した場合は、当該病院を経由しなければ照会できないように制限しているが、個人情報保護法上、患者側はデータ保有者の NCD に対し、自身のデータについてアクセスする権利が認められているので、患者側が自身のデータを閲覧したこと自体を医師側に知られたくないというケースを考慮して、当該病院だけではなく、中立的な第三者（事務局など）を経由しても照会できるような迂回ルートを用意しておかなくてはならないのではないか（IC であれば問題ないが）？

答1. 指摘のとおりなので、何らかの照会ルートを設けることとする。具体的な方法については、費用や時間の問題などを考慮しながら検討させてもらう。

問2. 当該病院で NCD について尋ねた時に、「知らない」と回答されることがないように、それぞれに問合せ窓口を設けているのか？

答2. 全病院に対し、質問を受けたら、しっかりと回答できる体制を構築するように周知を徹底する。

問3. 患者向けマニュアルには、当該病院内の問合せ窓口と、NCD 本体の問合せ窓口の双方を並列明記しておいた方がよいのではないか？

A3. 指摘のとおりに記載する。

これまでの審議内容を踏まえ、申請者の岩中副委員長と宮田外部委員の退席後、倫理審査を行ったところ、全員一致で結論を得た。この結論は審査結果として、平田委員長から申請者の岩中副委員長と宮田外部委員に口頭で通知したが、改めて正式な「倫理審査結果報告書」を作成して、手渡すことを確認した。

審査結果は以下のとおりである。

**【審査結果】**

本委員会としては審査課題を承認するが、ただし、以下の要望を付記する。

- ①当該病院を経由することなく、患者さんが自分の症例データを照会閲覧できるような受付窓口を設けること。
- ②各病院に対し、患者さんから質問を受けた場合でも、しっかりと回答できるような体制を構築するように周知を徹底すること。
- ③外部の情報技術のプロフェッショナル、患者団体、およびマスコミなどから第三者的な評価を受け、必要に応じて指導を受けること。
- ④サーバーのセキュリティ、および不測の事故が発生した時の対応を確認しておくこと。
- ⑤来年1月1日の事業開始後、少なくとも1年以内に状況を確認し、問題があれば改善を図り、必要に応じて改めて倫理委員会の審査を受けること。

なお、今回の倫理審査過程はすべて公開して、NCD の事業に参画する医療機関や学会に参考としてもらうことで、満場の上承を得た。そのために必要な周知資料の作成は NCD に一任することとした。

今後は本会事務局を通して NCD と意見交換を行って進捗を確認することとするが、拡大倫理委員会の開催は今回で終了することで満場の上承を得た。

以 上