



平成 23 年 12 月 6 日

一般社団法人 National Clinical Database 運営委員長
東京大学医学部附属病院 小児外科 教授
岩中 督 殿

社団法人日本外科学
倫理委員長 平田 公



倫理委員会 審査結果報告書

本年 10 月 14 日付文書で「一般社団法人 National Clinical Database 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」の要望事項に対する進捗状況を照会いたしました。ご提出いただいた資料を基に、拡大倫理委員会として外部有識者も交えて審査を行いました。その審査結果を、同封の「平成 23 年度第 1 回日本外科学会拡大倫理委員会議事録」をもって通知いたしますので、宜しくご査収ください。

なお、今回の指摘事項などの対応状況を、一定期間の後に確認させていただくことで、本会の拡大倫理委員会をクローズとし、National Clinical Database 内の倫理委員会に引き継ぎたいと考えております。本会の拡大倫理委員会は National Clinical Database の事業に深い理解を示す外部有識者も参集し、これまでも National Clinical Database が円滑に進むように協力してまいりましたので、宜しくご了承ください。

以 上

平成 23 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 23 年 11 月 17 日（木）10:00～11:40
場 所：京王プラザホテル 42 階「武蔵の間」
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）
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）
オブザーバー：里見 進（理事長；東北大学）
宮田 裕章（NCD 運営委員；東京大学医療品質評価学）

以上 10 名

委任状出席者：上本 伸二（京都大学）
河原崎秀雄（小山市市民病院）
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、前年度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。

また、審査課題を鑑み、一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD と略記）の代表理事でもある里見理事長と、NCD 運営委員の宮田裕章氏のオブザーバー出席する旨の了承も得た後、議事に入った。

審査課題：「NCD 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」（経過報告）

今回は平成 22 年 11 月 15 日付の審査結果報告書の内容に従い、NCD が本委員会の要望項目をどのように達成しているかの進捗を確認するために開催した。

そこで、審査課題の申請者の岩中副委員長が資料に基づき進捗状況を項目毎に報告した後、質疑応答や指摘を行う手筈とした。なお、今回も議題の利害関係人に当たる岩中副委員長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。

要望①：患者さんが自分の症例データを、当該病院を経由することなく、照会閲覧できるような受付窓口を設けること。

NCDの対応（当日資料より転記、以下同）：

情報閲覧を希望する本人が、NCD事務局に開示請求を行う。

本事業は、患者さんの特定ができないものとして症例を登録いただいているため、請求者がどのような理由から開示請求を行うかを確認することは極めて重要であり、請求内容を慎重に確認のうえ、必要があればNCD倫理委員会で審議する。なお、各診療科でのみ連結可能な形で匿名化したデータを収集しているため、当該診療科の確認なく本人と確定できるデータを開示することは不可能であると考えられた。NCD内でも様々な方法を検討したが、照会閲覧に関しては、当該診療科の確認を行うことを必須条件と設定した。

主な質疑応答：

○患者側と当該診療科との関係が良好でない場合は、当該診療科の確認を経るという必須条件に抵抗感を抱くのではないか。

⇒個別の照会事案毎に、NCDの倫理委員会で事情を斟酌する対応を講じるようにしたい。

主な指摘事項：

※開示請求書の内容の可否を判断するためのガイドラインのようなものを用意した方がよいのではないか。

※将来的に、照会元が当該患者か、第三者かを識別できる仕組みを取り入れた方がよいのではないか。

※災害などの非常時の照会対応についても講じておいた方がよいのではないか。

要望②：患者さんが自身の通う病院に質問をした場合に、各病院で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徹底すること。

NCDの対応：

本年4月にNCDウェブサイトのFAQに患者さん向け「NCDについて」を掲載した。当該FAQに記載のない質問については、個別にNCD運営委員会で審議する。さらに参加施設診療科に対して、患者さんへの周知、問い合わせ対応の重要性を周知するため、以下を実施した。

- 1) NCD ウェブサイト上、「本事業の倫理的配慮について」で、「患者さん向け資料」を参加施設診療科のウェブサイトに掲載していただく必要があることを記載した。また、「患者さん向け資料」内で、問い合わせを受ける先が各診療科であることを明記した。
- 2) 診療科長に対し、患者さんへの周知方法として「患者さん向け資料」のウェブサイト等への掲載を電子メールで依頼した。
- 3) NCD 参加施設および参加学会から紹介のあった非参加施設の計 3,000 施設に、本事業への協力依頼文を発送し、患者さんへの周知についてもご支援とご協力をお願いした。
- 4) 各施設で倫理審査を行う場合に使用していただく「参加施設倫理委員会審査申請書」において、患者さんへの周知、問い合わせ対応を各診療科で行うことを明記した。

(以下、当該箇所抜粋)

「5.2.被験者に理解を求め同意を得る方法

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、施設間でのデータ転送の保障などについて、パンフレットやホームページ等で周知・広報を行う。」

- 5) NCD 倫理委員会で参加に関する代理倫理審査を行う際に必要となる「代理審査申請にあたっての確認事項(様式 2 号)」において、患者さんからの問い合わせへの体制づくりに関し、診療科から承諾をとっている。

(以下、当該箇所抜粋)

「代理審査を申請するに当たり、一般社団法人 National Clinical Database の行う事業の趣旨を理解した上で、下記の内容を承諾致します。

4. 患者さんからの問い合わせに十分対応できる。」

また、各施設診療科での周知、問い合わせ対応をサポートするため、以下の事項を実施した。

- 1) 患者さんへの周知用ウェブテンプレートを作成し、NCD のウェブサイトに公開した。当該ウェブサイトから、患者さん向け FAQ を閲覧することも可能である。
- 2) NCD について知っていただくための資料を公開しており、その資料に関する質問を NCD 事務局にて受け付け、適宜回答している。

また、患者さんが自身の通う病院が NCD に参加しているかどうかを確認できるよう NCD のウェブサイトに参加施設の一覧を掲載した。加えて、各診療科での周知状況を確認するとともに、周知の重要性を再認識していただくため、現在実施している「2011 年施設診療科アンケート」において、患者さんへの周知に関する質問を設置した。

主な質疑応答：

○収集されたデータが専門医制度にも活用されるという点が、患者側にとって理解が難しく、懸念を抱くのではないか。

⇒専門医制度においては個別データを閲覧することなく、あくまでも各専門医の実績の

裏付けとして集計データを使用するだけであるという旨を、解り易く説明するように努めたい。

主な指摘事項：

特になし

要望③：サーバーのセキュリティ、および不測の事故発生時の対応策をあらかじめ確認しておくこと。

NCDの対応：

サーバを管理する大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）研究センター 木内 貴弘 センター長および関係システムエンジニアが、外部委員（情報技術の専門家） 野川 裕記 氏らの協力を得て、2011年3月から検討を始めている。その1つとして、複数のサーバをクラスター化して運用することを検討しており、これにより1台のサーバがダウンしたケースにおいても、より安全性の高い環境下での運用が見込まれている。引き続き、課題があればUMINセンターから逐次報告をあげることになっている。

データの活用に関しては、登録とは別枠で参照専用システムを開発し、2011年10月から運用を開始している。現時点では、利用者自身が関与した症例をサマリーデータとして検索、閲覧する機能に限っており、修正は禁止している。今後この機能を活用して、各種専門医申請を行う予定である。

参加学会事務局も利用者として同システムにアクセス可能だが、あらかじめ申請した形式で、かつ原則的にサマリーデータとして活用し、個別データの集合にはアクセスしない。閲覧範囲の権限が大きな参加学会事務局については、個別にIPアドレス認証を行い、事務局単位ではなく事務局個人単位で利用者権限を発行している。また全利用者についてアクセスログを保存し、不正に利用した場合には経路を追跡可能としている。

主な質疑応答：

特になし

主な指摘事項：

※セキュリティには莫大な費用が掛かるので、他領域の学会や国際学会などとも連携して、大々的に取り組んだ方がよいのではないか。

※技術を尽くしても情報流出を完全に防ぐことはできないという現実を踏まえて、諸外国の事例を参考に、もし流出しても個人が特定されないような仕組みも構築した方がよいのではないか。

※データの消失を防ぐため、特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会の「証拠保全ガイドライン」に則して対応した方がよいのではないか。

要望④：情報技術のプロフェッショナル、患者団体を代表する人、およびマスコミ人などによる第三者的な評価を受けて、内容の確認を行い、必要に応じて指導を受けること。

NCD の対応：

外部有識者（患者さん代表、マスメディア代表、情報技術の専門家、法律専門家）による委員会を設置した。NCD から定期的に業務の進捗状況の報告を受けることになっている。

主な質疑応答：

特になし

主な指摘事項：

※データの具体的な利活用の段階に入ったら、そのための研究委員会などを設置した方がよいのではないか。

要望⑤：平成 23 年 1 月 1 日の事業開始後、少なくとも 1 年前後の頃に状況を確認し、問題があれば早急の改善を図り、必要に応じて倫理委員会の審査を考慮すること。

NCD の対応：

上記 1 から 4 のとおり。

主な質疑応答・指摘事項：

特になし

これまでの審議内容を踏まえ、NCD にはとりあえず 1 年を目途に、今回指摘された事項の達成状況を、文書をもって報告してもらうこととした。併せて、データの具体的な利活用の段階に入ったら、そのことについても報告してもらうこととした。そして、それらの報告を受けた後、委員長判断により、必要に応じてこの拡大倫理委員会を招集するという方針で満場の手承を得た。

以上