



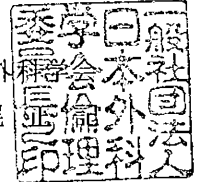
COPY

平成 27 年 1 月 29 日

一般社団法人 National Clinical Database

代表理事 岩中 督 殿

一般社団法人日本外科学会
倫理委員長 仁 尾



倫理委員会 審査結果報告書

平成 26 年 11 月 4 日付審査課題「一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて」につきまして、審査の結果、下記のとおり判定いたしましたので、ここに通知いたします。

記

平成 27 年 1 月 1 日から 5 年間の NCD 事業の継続を**暫定的に承認**する。

ただし、追加書類として以下の 3 点の提出を求める。その追加書類の内容を改めて審査した上で、最終的に正式な可否を決定する。

- ①文言を修正した審査申請書
- ②NCD 事業開始後の倫理的な課題の対応実績を明らかにした資料
- ③サイトビジットの具体的な実施方法を明らかにした資料（フォーマットなど）

なお、以下の 2 点を付記する。

- 1) NCD として参加施設に対し、オプトアウト方式で患者側の許可を得ることの徹底を改めて周知すると共に、その実態を把握するための調査を行うこととする。
- 2) 今後は日本脳神経外科学会以外の基盤領域学会が新規加盟する場合は、倫理的な支障が生じない限り、5 年後の継続審査時に一括して報告することでよいものとする。

以 上