

受付番号	3-2
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書（臨床研究）

令和 4 年 1 月 28 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 循環器内科
職名 部長
氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	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 経カテーテル的大動脈弁置換術			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田 俊之
共同診療者名	所属	循環器内科		
	氏名	渡邊 亮太、荒井 正純、谷畠 進太郎、岩間 眞、割田 俊一郎、加藤 崇、吉眞 孝、矢ヶ崎 裕人、上野 貴弘、堀尾 俊太郎、大島 巧丈		
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 現在、我が国では医療は多様化し、あらゆる分野で技術革新が起こっている。医療情報の蓄積と処理の高度化に伴い、医療行為そのもののクオリティ（医療の質）とアウトカム（その帰結）の検証を求める声も大きくなっている。そうした状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に明確なカタチで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、専門医が関与している手術、手技そして診療行為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、各専門学会が協働して、専門医制度と連携した手技ベース、あるいは疾患ベースの症例登録データベース事業が行われることとなった【「事業実施計画書」を参照】。本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、循環器内科、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多施設共同研究である。独立した機関として一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が設立され、本事業の管理運営を行うこととなっている。また基本領域学会として、2014 年から日本脳神経外科学会が、2015 年からは日本病理学会が、そして 2016 年からは日本泌尿器科学会および日本形成外科学会が NCD に加盟した。2018 年には日本内視鏡外科学会が NCD に加盟することとなった。 本事業全体の倫理的側面に関しては、東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得ている。また、東京大学医学部附属病院における個人情報の取り扱いについての審査も別途終了し、承認が得られている。なお全国の施設で本事業を展開するため、その個人情報の取り扱いに関しては、日本外科学会拡大倫理委員会（外部有識者、患者代表、データベース専門家、弁護士が参加）において承認が得られている。今回の申請の目的は、本院における手術・治療情報の登録に関して倫理的な観点からあらためて審査をいただくことにある。			

データ入力にあたっては、適切に管理されたパーソナルコンピューターと、その上で動作する Web ブラウザー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、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のみに制限する、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。なお、事業実施主体である NCD は、情報システム管理者に対して、データの安全管理が図られるよう、必要かつ適切な監督を行う。

3-3 被験者に理解を求め同意を得る方法

データ入力は観察研究の枠組みにおいて、ヘルシンキ宣言を踏まえ、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。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。

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

本事業は、臨床現場で行われている手術、または各種専門医制度に関連する治療に関する情報の悉皆登録を行う観察研究である。本事業のために検査が追加されたり、手術、入院期間が延長されたりすることはなく、本院での診療自体に影響を与えることはない。

本院のホームページや、掲示・案内資料等により患者側が参照可能なかたちで、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、データ閲覧・修正の権利を保障する。患者からデータ登録の閲覧・修正の希望があった場合は、本院の情報公開方針に則って対応する。また、患者からデータ登録の拒否があった場合は、登録を行わないものとする。

一方で本事業と連動して介入研究が行われ、本院がその研究に参加する場合には、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する。

5 調査項目

事業実施計画書 参照

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) の手術・治療情報データベース事業への参加について

当科は、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が実施するデータベース事業に参加しています。

この事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための医師の適正配置が検討できるだけでなく、当科が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. NCD に登録する情報の内容

当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重など）を登録します。NCD に患者さんのお名前を登録することではなく、氏名とは関係のない ID を用いて登録します。ID と患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、NCD には提供しません。

2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

当科及び NCD では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。

データの公表にあたっては、NCD が承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

3. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当科担当医にお伝えください。また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科担当医にお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

4. NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力

当科から NCD へ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、NCD の担当者が患者さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。

当科がこの調査に協力する際は、NCD の担当者と守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんと ID の対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。

本事業への参加に関してご質問がある場合は、当科のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は下記に掲載されていますので、そちらもご覧ください。[一般社団法人 National Clinical Database \(NCD\) ホームページ](#)

お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 循環器内科 野田 俊之

電話番号：058-246-1111