

# 倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成27年6月18日（木） 16:00~17:00 カンファレンス室
構 成 員	<p>副院長（委員長）、佐藤診療部長（副委員長）、岡診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、院長（オブザーバー）</p> <p>（外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授</p> <p>（欠席） 浅野外科医長 竹尾 京都府立城陽支援学校長</p>
<p>（1）申請課題について</p> <p>① 27-1 申請者： 宮野前 院長 課題名：「重症心身障害データベースの構築・利活用のあり方と政策提言に関する研究」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明）</p> <p>概要：・旧国立療養所時代（2000年）からスタートした重症心身障害児（者）データベース（以下SMIDと略す。）は約1万人・延べ6万有余のデータが集積されている（SMIDネットワーク）。このデータベースの精度を高め、継続的に活用することにより医療的・福祉政策上の現状や課題・意義を明らかにし障害福祉施策の提言と、その情報共有の仕組みを確立し、現場の医療・療育の質の向上を目的に</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 国立病院機構の施設単位でのSMIDデータベースの再構築</li> <li>(2) インターネットを通じた大規模データベースとの連携（SMIDサーバーへのデータ集積）</li> <li>(3) 施設データ解析と全体データの比較検討</li> <li>(4) 各施設間の双方向性をもった情報提供のあり方について検討を行う。</li> </ol> <p>の研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SMIDデータを本研究に使用する際は、原則として患者又は保護者等への同意、説明が必要である。</li> <li>・ 施設匿名化をし、個人識別情報のセキュリティー対策を図ること</li> <li>・ 利益相反自己申告書を提出すること</li> <li>・ 患者、保護者等に連絡がつかない場合も有るので、ホームページ上で過去のデータを取り扱うことを公開すること。</li> <li>・ データベースはデータ収集後5年間保存、研究発表後は最後の発表から3年間保存となっているが、保存期間が定められていない。</li> </ul>	

(申請者退席後、審査判定)

委員長 : 課題名①について審査判定する。

- 本件については条件付承認とする。
  - (1) 同意を取る際の同意・説明文書を作成し、万全を期すること。  
なお、理解力のある対象者については本人にも説明し同意を得ること。
  - (2) 個人識別情報のセキュリティー対策は万全を期すこと。
  - (3) 利益相反自己申告書を提出すること。
  - (4) 過去のデータを取り扱うことをホームページ上で公開すること。
  - (5) データベースの保存期間を定めること。
  
- 不足書類を受理後、迅速審査を行い、小委員会において審査判定する。

以 上