

事業実施計画書

平成25年 3月 28日

一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会

1. 事業の名称

日本インターベンショナルラジオロジー学会(以下 IVR 学会)における、症例登録データベース事業。

2. 背景

インターベンショナルラジオロジー(以下 IVR)は低侵襲な治療として、その評価は高く、すでに根治性を有する標準治療法として定着しつつある。とくに患者の QOL の維持、入院期間の短縮など医療経済にも寄与していると考えられているが、その実態を十分に把握できていないのが現状である。現在、IVR 学会では「IVR 症例 Web 登録」として、学会員の実施した IVR 症例を、インターネットを介してデータベースに登録して、現状の把握に利用しているが、その内容は詳細な解析には不十分と言わざるを得ない。

3. 本事業の目的と概要

本事業の目的は IVR の症例情報を集計・登録することにより、我が国における IVR 診療の現状を明らかにすることにある。さらに、会員個人、修練施設における登録を分析して、IVR 専門医の育成、修練施設の増加など、今後の IVR 診療の進歩・普及を図ることを目的とする。また、このデータは、統計的な考察を加えて適時公開する計画であり、IVR 診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すると考えられる。

4. 対象

原則として IVR 学会会員が日本国内で実施した IVR 手技全症例を対象とする。

5. 期間

平成 25 年 7 月開始予定とする。終了年限は設けないが、開始から 5 年後程度を目途に実施計画を見直す予定である。

6. 方法

対象症例に関する情報をインターネット経由で IVR 学会症例登録データベースに登録を行う。

6.1. 登録項目

別紙参照。

7. 個人情報について

7.1. 個人情報の保護

個人情報の保護の観点からは、以下の通りの配慮がなされている。施設内 ID から暗号学的ハッシュ関数を用いて連結不可能匿名化した管理 ID を生成し、データベースに登録する。対応表などの連結を可能とする情報は保持しない。サーバーとの通信は SSL を用いて保護する。その他の氏名、生年月日、保険番号などの個人情報は送信・登録しない。

7.2. データの利用

登録データの利用の可否は IVR 学会 倫理委員会が以下の基準により決定する。

1. 研究の内容が公益にかない、医学の進歩に貢献すると評価できること。
2. 個人、施設の特定不可能性が担保されていること。

8. 倫理指針

本事業の実施に際してはヘルシンキ宣言および臨床研究に関する文部科学省・厚生労働省による疫学研究に関する倫理指針(平成 14 年 6 月 17 日制定 平成 20 年 12 月 1 日一部改正)を遵守し、対象患者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

8.1. 登録施設倫理委員会の承認

疫学研究に関する倫理指針(平成 14 年 6 月 17 日制定、平成 20 年 12 月 1 日全部改正)に基づき、登録施設の本事業への参加については、登録施設の倫理委員会(IRB)の承認を諮ることを原則とする。

8.2. インフォームドコンセント、登録の拒否

本事業では、疫学研究に関する倫理指針(平成 14 年 6 月 17 日制定、平成 20 年 12 月 1 日一部改正)によれば、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、「研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない」と本指針は定めており、IVR 学会 Web サイトを通して対象施設、業務の内容を公開する。対象となる個人から本登録の拒否の意思表示があった場合は登録から除外する。

インフォームドコンセントについては各施設倫理委員会の判断に委ねることとする。

8.3 学会内での倫理的処置

学会内においても本事業に対して、平成 25 年 4 月 8 日付で倫理的承認の裁定が得られている。(添付 結果通知書)

9. 実施体制

サーバーは IVR 学会の責任において管理されるが、運営の一部を業者(株式会社メディカルトリビューン:東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル 8F)に委託する場合がある。

9.1 運営資金の調達方法

IVR 学会会員より徴取した会費を原資する。

10. 問い合わせ先

一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会 事務局

〒355-0063

埼玉県東松山市元宿1丁目9番4号

TEL: 0493-35-4250 FAX: 0493-35-4236

担当； IVR 症例登録実務委員会 委員長 古井 滋

委員 成松 芳明