

一般社団法人日本内視鏡外科学会データベースシステム管理規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条

本規程は、一般社団法人日本内視鏡外科学会（以下「この法人」という）におけるデータベースシステムの管理及び運用並びに同システムに蓄積されたデータの取扱い、保護等に関し必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条

この法人が設置するデータベースシステムは、この法人における研究、教育、技術認定等の諸活動に関するデータを収集し、管理することにより、内視鏡外科手術に関する研究、教育、産業利用等に活用することを目的とする。

(定義)

第3条

本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1)「本システム」 この法人が設置するデータベースシステムをいう。
- (2)「データベース」 本システムを構成するデータベースをいう。
- (3)「登録データ」 本データベースに登録されたデータをいう。
- (4)「本委員会」 この法人の Surgical Data Science 委員会をいう。
- (5)「本委員長」 本委員会の委員長をいう。

第2章 システム構成、管理等

(システムの構成)

第4条

本システムにおいて構成されるデータベース、及び、各データベースにおいて登録すべきデータは、別紙の通りとする。

(データの管理)

第5条

登録データの管理に当たっては、法令及びガイドライン、並びに、この法人が定める諸規則等を遵守する。

(セキュリティ管理)

第6条

本システムのセキュリティ管理については、この法人が定める諸規則等を遵守するとともに、必要に応じて委員会が別に定めるところに従うものとする。

(最高管理責任者)

第7条

この法人は、本システムについて、全体を統括し最終責任を負う最高管理責任者を置き、理事長がその任にあたる。

(総括管理者)

第8条

- 1 本システムの運営・管理について、最高管理責任者からの指示を受け、実質的な責任と権限を持つ総括管理者を置き、本委員長がその任にあたる。
- 2 総括管理者は、次の事項について、本委員会における審議に基づき、決定する。
 - (1) データベースの新設、統合、廃止
 - (2) 本システムの保守・改修。
 - (3) データベースに登録すべきデータの選定
 - (4) 登録データの保護
 - (5) 登録データの公開の有無及びその範囲、方法
 - (6) 登録データの開示について許否、開示の範囲、方法
 - (7) 前各号に掲げるほか、本システムの運用管理について必要な事項。

(運用担当)

第9条

- 1 総括管理者を補佐し、本システムの運営・管理の事務を実施する者として運用担当を置き、この法人の事務局がその任にあたる。
- 2 運用担当は、次の事項にかかる事務を所管する。
 - (1) 本システムの日常的な運用管理。
 - (2) 本システムの保守・改修
 - (3) 本システムに係る渉外業務
 - (4) 第3章に基づくデータベースに登録すべきデータの入力及び登録
 - (5) 登録データの定期バックアップ
 - (6) 第4章に基づく公開ないし開示のための登録データの出力・提供
 - (7) 前各号に掲げるもののほか、総括管理者が指示すること。

- 3 前項の業務にかかる具体的事項を運用担当以外の者に代行させることができる。この場合、代行先において、個人情報保護、情報セキュリティについて、この法人と同程度の措置がとられていることを要する。

第3章 データベースへの登録

(データの入力等)

第10条

- 1 データベースに登録すべきデータの入力及び更新は、運用担当が随時行うものとする。
- 2 前項の入力等にあたり、別紙の通り、匿名化等の加工を行うものとする。

(登録)

第11条

- 1 確定したデータは、運用担当が点検を行った上で登録する。
- 2 登録データの点検及び集計は、運用担当が行うものとする。
- 3 登録データに明らかな誤りがある場合は、当該データの提出者に確認の上、運用担当が修正を行うものとする。

第4章 登録データの利用

(法人における利用)

第12条

この法人は、次に掲げる目的の範囲において、登録データを利用することができる。

- (1) この法人の名において行う内視鏡外科手術に関する研究（論文、学術集会等における発表を含む）
- (2) この法人の名において行う内視鏡外科手術に関する教育活動（指導書、指導ビデオ等の制作を含む）
- (3) この法人の技術認定制度委員会または技術審査委員会における、技術認定制度の運用状況の検証その他同制度の向上を目的とした調査、研究
- (4) この法人の活動状況に関する社会への情報発信としての公開
- (5) その他本委員会の決議により承認された事項

(研究のための利用)

第13条

- 1 1名以上のこの法人の会員が構成員となっている研究プロジェクトの代表者（以下「研究代表者」という）は、登録データを利用しようとするときは、別に定める書面を本委員長宛に提出し、本委員会の決議により、承認を受けるものとする。

- 2 研究代表者は、前項の利用申請をするにあたっては、研究プロジェクトの構成員のうち、この法人の会員の中からデータ利用責任者を置くものとする。
- 3 研究代表者は、研究代表者、データ利用責任者又は構成員に変更があった時は速やか本委員長宛に変更申請を行うものとする。
- 4 研究代表者は、登録データ利用に係る研究プロジェクトが終了したときは、登録データの利用に係る調査・研究完了報告書を本委員長に提出するものとする。

(産業利用)

第14条

- 1 産業利用を目的として、登録データを利用しようとする事業者は、別に定める書面を本委員長宛に提出し、本委員会の決議により、承認を受けるものとする。但し、当該利用にかかる案件の性質に照らして必要と認められた場合には、本委員会の決議に加えて、倫理審査委員会の決議による承認を受けるものとする。
- 2 前項の本委員会における決議では、以下の点を含めて勘案しながら、承認の有無を審議するものとする。
 - (1) 登録データの利用目的が、この法人の目的に反していないか。
 - (2) 登録データの利用が、当該利用にかかる事業の目的達成のために必要不可欠であるか。
 - (3) 個人情報保護、情報セキュリティに関する合理的かつ十分な措置がとられているか。
 - (4) 登録データを利用させることにより、この法人に直接的あるいは間接的に利益をもたらすか。
- 3 第1項により承認を受けた事業者は、本委員会の定める頻度において、登録データの利用状況に係る報告書を本委員長に提出するものとする。

(データの提供)

第15条

- 1 この法人は、次に掲げる場合に限り登録データを第三者に提供することができる。
 - (1) 第13条に基づく利用の場合
 - (2) 第14条に基づく利用の場合
 - (3) この法人と締結した登録データの提供を内容に含む契約を根拠とする場合
 - (4) その他本委員会の決議により承認された事項
- 2 運用担当は、前項の提供にあたり、提供の目的、提供されるデータの性質、前項第2号の契約上の義務に則り、必要に応じて登録データを加工するものとする。

第5章 個人情報の管理

(保有個人情報)

第16条

本システムにおける保有個人情報の取扱いについては、個人情報保護法（同法施行規則、施行令、ガイドラインを含む）及びこの法人の定めるプライバシーポリシーの定めるところによる。

第6章 雑則

(補則)

第17条

この規程に定めるもののほか、本システムの管理及び運用並びに登録データの取扱い、保護等に関し必要な事項は、別に定めることができる。

附則

- 1 この規程は、令和5年12月6日に施行する。

(別紙)

1 手術動画データベース

(1) 登録するデータの内容

ア 技術認定の申請情報（症例情報や申請者情報。申請者名や所属施設は含めない。）

イ 手術動画

ウ 審査結果（採点・コメント。審査委員名などは含めない。）

(2) 登録にあたっての匿名化の内容

ア 個人の氏名を含めない

イ 映像に特定人が映り込まないものとする。

以上