

2012年9月

JPIC 学会所属施設ご担当先生 各位

日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会

理事長 富田 英

調査担当理事 金 成海

JPIC データベース事業に関する 各施設倫理委員会申請ならびに承認取得のお願い

謹啓、先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

すでにご周知させて頂いておりますように、本学会では小児期・先天性心疾患に対する包括的・学術的データベース「JPIC データベース」を構築しました。2012年6月より初期入力施設（JPIC 調査委員の所属する計14施設）において実際の症例で試験運用を開始し、本格運用に備えて問題点のフィードバックを始めています。また、本事業を開始するにあたり様々な倫理的検討を重ね、2012年6月24日付で日本小児循環器学会倫理委員会において一部条件付きにて承認が得られました。2013年1月以降、全施設において本格運用を推進し、2014年より従来のJPIC アンケートからの完全移行を目指しております。

本事業では高いレベルでの匿名化と暗号化通信および情報管理がなされますが、患者個人情報インターネット上で扱うため、各施設での倫理委員会承認および患者毎のインフォームドコンセントが必要となります（Opt-in ルール）。

ご多忙中誠に恐縮ではございますが、貴施設におかれましても JPIC データベースへの患者登録に対する倫理委員会承認取得をお願い申し上げます。倫理委員会の開催時期も含め、承認までには数ヶ月を要することも稀ではありません。2013年1月からの登録が可能となるよう早めの申請をお勧め致します。

なお、JPIC データベースのホームページから各種参考資料がダウンロードできるようになっております(<http://www.jpic-meeting.org/aboutdb/index.shtml>)。申請文書作成の際には、「各施設倫理委員会申請書類サンプル」をご参照下さい。また添付資料として、「日本小児循環器学会・倫理委員会 申請書・認定書」や、ワークシート（20歳未満用、20歳以上用）を利用されるとよろしいかと存じます。

貴施設で倫理委員会承認が得られた折、またご不明な点などございましたら JPIC-DB ワーキンググループ (jpicedatabase@gmail.com) まで一報頂ければ幸いに存じます。ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白