

患者さんへ

「各種疾患における臨床情報や生体試料を用いた研究と
公的データベースへの登録について」

ご理解・ご協力をいただくための説明文書

2019年4月1日作成 第1版

JA 秋田厚生連

秋田厚生医療センター

目 次

1. 研究目的	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由	1
3. 研究方法	1
3-1. 研究対象者	1
3-2. 研究方法	1
4. 試料提供者にもたらされる利益、不利益	3
5. 代諾者を必要とする場合	3
6. 個人情報の保護	4
7. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性	4
8. 解析結果の開示	4
9. 研究から生じる知的財産権の帰属先	4
10. 費用負担に関する事項	4
11. 問い合わせ	4

1. 研究目的

様々な病気の患者さんに対して、病気の診断から侵襲的な治療や薬物治療など幅広い診療を行っております。このような診療の過程では、検査や画像診断の結果、病理診断結果、手術所見、臨床経過など様々な臨床情報が発生します。また、手術等によって診断や治療のために体の組織の一部や腫瘍などが採取されています。このような臨床情報や生体組織は非常に貴重です。これらを用いることで、いまだ解明されていない医学における疑問点や問題点を明らかにし、診療の質を向上させることを目的とした研究を行うことができます。特に臨床情報については、学会や公的機関に提供し、日本全国規模のデータとして解析されることで、日本における疾患の動態や治療成績などの現状把握が可能となります。

秋田厚生医療センターで診療を行った患者さんの臨床情報や手術等によって採取された生体組織を用いた観察研究を行い、病気の診断精度・治療効果や合併症統計・治療後の患者さんの予後について明らかします。また、臨床情報を各種学会や公的機関が主導するデータベース登録事業へ提供します。このようにして、診療過程で取得された臨床情報や生体組織を、様々な疾患の患者さんに対する診断や治療といった医療の質を向上させるために有効活用します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めてください。また、いったん研究協力に同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は診療記録から取得した臨床情報や手術や生検で取得され保管されている組織からの情報が研究のために用いられることがありません。ただし、どれか誰のものか判らないように匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。研究に協力されてもされなくとも、秋田厚生医療センターは同じように最善の医療を提供いたします。臨床情報や生体組織の提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者

秋田厚生医療センターにて診療が行われた患者さん全てが対象となります。

3-2. 研究方法

研究には以下の3つの項目が含まれます。

- (1) 診療過程で獲得した臨床情報を用いた観察研究
- (2) 診療過程で獲得した血液をはじめとした生体組織を用いた観察研究
- (3) 診療過程で獲得した臨床情報の公的データベース登録事業

- (1) 診療過程で獲得した臨床情報や生体組織を用いた観察研究

診療記録から以下の臨床情報を選択して研究に用います。疾患・年度・診断や治療の結果、患者さんの予後の状況や推移などを明らかにします。また、治療に関連した合併症や副作用、再発やそれによる死亡などの解析を行います。研究結果については国内や海外の各種学会や研究会が主催する学術集会や学術論文に発表し公開することで、日本だけでなく海外の医療の発展に役立てます。また、今後の医療の向上に役立つような稀な疾患や特徴的な診療経過の患者さんについては、その臨床経過等を症例報告として学術集会や学術論文にて発表します。

【利用する臨床情報】年齢、性別、身長、体重、身体所見、血液生化学的所見、画像所見、手術所見、術後経過、薬物治療経過、病理組織学的所見、予後、等

研究で用いる診療記録から抽出した臨床情報については、患者さんの氏名、カルテ番号を削除し個人が特定できる情報（個人情報）を含まない形で研究に用います。症例報告の際にも、個人情報は含まれません。このようにして個人の特定や個人情報漏洩の危険が無いように注意します。

（2）診療過程で獲得した臨床情報や生体組織を用いた観察研究

診断のための血液検査や検尿、組織生検や手術により採取された検体のうち、検査や病理診断で使用した後の一一部（残余検体）を研究用に保管します。

（3）診療過程で獲得した臨床情報の公的データベース登録事業

各種学会や公的機関が主導する公的なデータベースに、それぞれが指定した対象患者さんの特定の臨床情報を登録します。提供に際しては、氏名、各施設のカルテ ID の提供は行いません。

以下のデータベース登録事業への提供を行います。

- ① 一般社団法人 National Clinical Database (NCD 登録)
- ② 一般社団法人 日本脳神経外科学会 (JND 登録)
- ③ 公益社団法人 日本産婦人科学会 (周産期登録)
- ④ 公益社団法人 日本産婦人科学会 (婦人科腫瘍登録)
- ⑤ 日本食道学会全国登録委員会登録事業
- ⑥ 日本胸部外科学会食道分野学術調査
- ⑦ 日本胃癌学会全国胃癌登録事業
- ⑧ 全国大腸癌登録事業
- ⑨ 大腸癌術後フォローアップ研究会
- ⑩ 大腸癌肝転移データベース合同委員会
- ⑪ 日本肝胆膵外科学会癌登録委員会 胆道癌登録
- ⑫ 日本膵・胆管合流異常研究会 症例登録
- ⑬ 日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班・本邦膵移植症例登録
- ⑭ 日本肝移植研究会肝移植症例登録
- ⑮ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録 QI 研究

⑯ 厚生労働省、国立がん研究センター、国公立大学等の公的機関が主導するデータベース登録事業

⑰ その他学会・研究会が主導するデータベース登録事業

⑱ 治験薬の使用連絡・使用登録・使用成績調査・副作用登録など

登録されたデータは集計・分析後の統計情報として各学会のホームページや学術論文として公開されます。たとえばNCD登録では以下の目的で登録データが活用されます。

① 治療を行っている施設診療科の特徴

② 医療水準の評価

③ 適正な専門医の配置

④ 治療を受けた患者の予後

⑤ これから治療を受ける患者の死亡・合併症の危険性などのフィードバック

NCD登録以外のデータベース登録事業ではこれらに加え、各疾患の臨床経過や病理学的な特徴に関する全国統計情報を取得することを目的として活用されます。

臨床研究として各種登録データを二次利用する可能性があります。その際も個人情報は含まれず、すでに提供された情報の中で研究が行われるため、新たに患者さんに説明をして同意を取得することは行いません。研究内容については各種学会のホームページ等で公表されます。登録データを用い、さらに新たな情報や生体組織を採取したり、治療的な介入を伴うような臨床研究を行う場合には、必要に応じて別途秋田厚生医療センターでの倫理審査を受け、患者さんに説明をして同意を取得します。

4. 試料提供者にもたらされる利益、不利益

様々な研究に参加することにより、将来的な医療の質の向上に寄与できる可能性はありますか、患者さんへの直接的な利益はありません。

研究は、診療録から抽出された臨床情報や診療過程で採取された検体のみを使用します。診療過程の採血・生検・手術に伴う苦痛や合併症の危険はありますが、研究参加によって患者さんに新たな不利益が加わることはありません。また、個人情報の管理には十分に配慮しており、この点についても患者さんの不利益は生じません。

5. 代諾者を必要とする場合

様々な研究では、患者さんが未成年の場合や、認知機能の低下などで研究内容の理解や参加意思の表明が困難で本人の承諾を得ることができない場合に代諾者を必要とすることがあります。任意後見人、親権者、後見人や保証人が定まっているときはその人を代諾者とします。該当者がいないときは、提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定していただきます。

6. 個人情報の保護

様々な研究を通して患者さんの個人情報の全ては固く守られます。秋田厚生医療センターにおいて個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除き、誰のものであるかわからない状態とします。このように匿名化した状態で研究に用いることで、あなたの個人情報は固く保護されます。

公的データベース登録に際しても、個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報が登録されることはありません。また登録情報は集計・分析された統計情報としてのみ公開されるため、個人が特定されることはありません。登録した情報が二次利用される場合には、各種学会のホームページ等で研究内容について公表されます。この際にも、個人を判別できる情報が利用されることや、個人が特定できる形で研究結果が公表されることはありません。

7. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

様々な研究で利用する臨床情報や解析結果については、秋田厚生医療センターおよびほかの医療機関で共有される場合があります。その際には個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除いて共有します。また、研究結果については学会や医学雑誌などに発表されることもあります。その際にも、個人の情報が公表されることは一切ありません。

8. 解析結果の開示

様々な研究の解析結果はあくまで研究段階の結果であり、臨床的な信頼性や有用性が保証されたものではないため、個人に開示することはありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属先

様々な研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者、研究分担者もしくは所属する施設に帰属することになり、ご協力いただいた患者さんには帰属しません。

10. 費用負担に関する事項

様々な研究に参加することで、患者さんに負担していただく費用は一切ありません。また、研究参加に伴う謝礼は発生しません。

11. 問い合わせ

不明な点などありましたら、どうぞ遠慮なく担当医に質問してください。