

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 日本網膜硝子体学会における
網膜硝子体手術・治療情報データベース事業**

・はじめに

本邦における網膜硝子体手術が全国でどのように行われているか、を理解することは現状の課題を洗い出し、それをどのように改善することができるのかといった将来の医療に向けての提言につながります。そのような取り組みの一つとして、日本網膜硝子体学会は施設の枠を超えた全国規模の疾患登録のシステムを確立いたしました。全国の協力施設から集められる病気、治療、そしてその効果の情報を集計することにより、将来的にはより負担が少なくよりよい結果をもたらす網膜硝子体手術が実現できるようにと考えています。

よりよい医療を提供するために医療の現状をデータとして登録することが重要です。本事業では体系的に、そして継続して登録されたデータに基づいて網膜硝子体手術の質の改善に向けた検討を行います。

国内外の疾患登録事業ではこのような臨床現場に根付いた事業によって医療の質の向上の大きな成果が上がっています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院眼科で「裂孔原性網膜剥離」に対して手術を受けられた方の診療情報をウェブサイトに登録します。登録された情報は、日本網膜硝子体学会・疾患登録事務局がとりまとめて、よりよい医療を提供するために手術の質の改善に向けた検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院眼科において医学部長承認日から2017年7月31日までに「裂孔原性網膜剥離」に対して手術を受けられる方を対象に致します。施設によって症例数が異なりますが、当院では200～300名、全体で4000～5000

名程度となる見通しです。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者であるご家族からも、参加拒否のご連絡を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が手術を受けられてから3ヶ月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年12月31日までです。

2017年7月までを登録期間とし、解析を含め全体で5年間の研究です。

・研究に用いる試料・情報の項目

手術・治療に関する情報の登録は本事業に参加する各施設の診療科でおこなわれます。登録されたデータは日本網膜硝子体学会・疾患登録事務局がとりまとめます。研究主体は日本網膜硝子体学会で、主任研究者は日本網膜硝子体学会理事長石橋達朗です。

登録される情報は大きく以下のように分けられます：

医師の基本項目(医師ID、所属施設、経験年数)

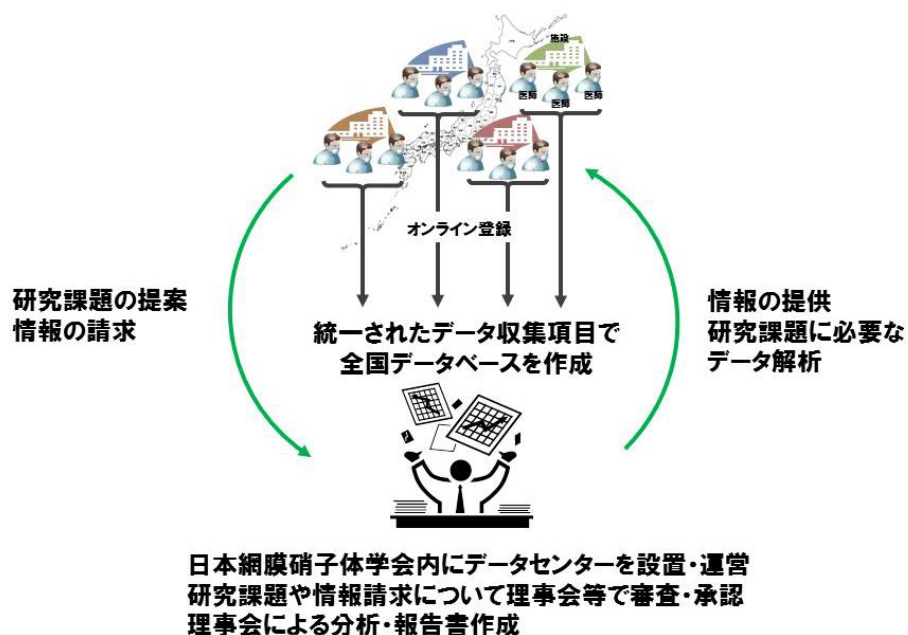
手術症例の基本項目(研究用患者No.、生年月、性別)

病気に関する情報

手術に関する情報

治療後の経過に関する情報

日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して中央の組織にデータを集めます(下図)。データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録します。



・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は裂孔原性網膜剥離に対する手術の質の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えています。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、データ登録のためのウェブサイトにデータ登録担当者(研究責任者・研究分担者)が登録します。紙面のものは研究責任者が責任をもって眼科研究室の施錠できる棚に保管し、電子媒体に保存されたものは外部と切り離れたPCにパスワードをかけ保管します。研究終了報告書

提出後に、個人を識別できる情報を取り除いた上で、電子媒体に保存されたものは全て削除し、紙面のものはシュレッダーで処理をして廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

本事業は日本網膜硝子体学会によって運営され、その管理・運営は日本網膜硝子体学会が行い、日本網膜硝子体学会の事業として行います。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

本事業は日本網膜硝子体学会によって運営され、その管理・運営は日本網膜硝子体学会が行い、日本網膜硝子体学会の事業として行います。

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 眼科 教授
氏名： 秋山 英雄
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

研究分担者

職名： 眼科 准教授
氏名： 戸所 大輔
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 講師
氏名： 松本 英孝
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 森本 雅裕
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 野田 聡実
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 向井 亮
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 細貝 真弓
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 鈴木 康太
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 助教
氏名： 馬郡 幹也
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 広江 孝
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

職名： 眼科 医員
氏名： 江原 謙輔
連絡先： 眼科外来 027-220-8342

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科 教授（責任者）

氏名：秋山 英雄

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8342

担当：秋山 英雄

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法