

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

黒字の部分は定型の記載として、原則、削除しないで下さい。

研究課題名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

・はじめに

平成 19 年のがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化（診療の地域格差をなくし、全国どこでも等しく高度な診療を受けることができるようにすること）のために様々な方策が打ち出されています。しかしながら、その診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、データがいろいろな組織で個々に集められ、有効に活用されていないためと考えています。

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

本研究では、院内がん登録と DPC（Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれる、診療データ）データを一か所に集めて管理して、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とします。

はじめに、群馬大学医学部附属病院で DPC データから、氏名・診察券番号を削除し、代わりに院内がん登録で用いた専用番号を付けたものを、国立がん研究センターに提出します。全国の参加施設からも同じ様に国立がん研究センターに情報が送られ、それらを集めてデータベースを作ります。

そのデータの一つの活用法として、標準診療実施率（診療ガイドラインで推奨されている一定の範囲の診療実施率）を中心として、その他患者さんが受けている診療の実態を記述します。さらに、各施設に返却された算定結果から、標準診療未実施の場合の理由等についても診療録から検討をおこないます。そうすることで、このようなデータを使った標準診療実施率算定が適切かどうかを検討したり、また、国のがん政策への基礎資料を提供する、といったことが可能になります。

研究実施期間は2027年3月31日までで、国立がん研究センターの倫理委員会の審査を経て延長の可能性があります。データ保持期間については都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会の規程に従います。

・研究の対象となられる方

2011年1月以降に受診されたがん患者さんが対象になりえます。

研究対象年を決め、その期間に群馬大学医学部附属病院を受診されたがん患者さんを対象に致します。2021年度なら2019年診断症例を対象年とし、2018年10月から2021年3月までに受診をされたがん患者さんです。

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試料または情報は、研究には使用しません。代諾者であるご家族からのご連絡も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年8月31日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。

なお、本研究に際し患者さんへの費用および謝礼は発生しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。国立がん研究センターの倫理委員会の審査を経て延長の可能性があります。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では情報として院内がん登録とDPCデータを用います。このデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます：性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細等

・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、本研究の対象となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、標準診療実施率が適切かどうか、施設内における利用方針を検討したり、また国のがん対策へのがん政策への基礎資料を提供することにより、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

群馬大学医学部附属病院における対応表の管理は、診療情報管理規程の方針に従い診療情報に準じた形で管理します。

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院腫瘍センターでは、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

本研究は、群馬大学医学部附属病院の院内がん登録およびDPCデータを、研究事務局である国立がん研究センターに送付します。

研究事務局へのデータの提供は、当院でアクセス権を付与された担当者のみが利用できるシステム上で行われます。収集されたデータは国立がん研究センターのセキュリティの高い領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。外部へのデータの提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、学術・がん対策に活用されます。報告に際しては、数値データのみでの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

集められた個々のデータに関しては、研究終了後は復元不可能な形で破棄します。

・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

この研究では、以下の研究費の助成を受けて行われます。

平成28年3月までは国立がん研究センターがん研究開発費「がん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」(25-A-21 主任研究者：東 尚弘)

平成28年4月～平成31年3月は、同「がん医療均てん化のための総合的評価改善基盤構築と拠点病院支援に関する研究」(28-A-21 主任研究者：東 尚弘)の助成を受けて行った。

平成31年4月～令和6年3月は、「がん医療均てん化のための総合的情報基盤構築と発展性確保のための研究」に(31-A-21) (QIの項目決定、解析)、

令和 6 年 4 月 からは、「施設におけるがん登録の収集支援と活用発展に関する研究」(2023-A-20) および厚生労働省委託費・がん対策評価事業(データ収集作業、施設へのフィードバック)を二つの財源とする。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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。

上記研究費以外に団体からの資金提供は受けておらず、起こりえる利益相反はありません。本研究に関連しては所属施設で報告・検討され適切に管理されています。

・「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

この研究は、国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部が主体となつて行っています。また、全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設が参加し、当院もこの研究に参加しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表責任者

所属・職名：国立がん研究センターがん対策研究所
医療政策部

氏名：石井 太祐

連絡先：03-3542-2511(内線 3350)

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター
副腫瘍センター長

氏名：櫻井 麗子

連絡先：027-220-7111（内線 7927）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 診療情報管理部
診療情報管理士

氏名：菅野 恭平

連絡先：027-220-7111（内線 8784）

・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腫瘍センター
副腫瘍センター長（責任者）

氏名：櫻井 麗子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-7111（内線 8784）

担当：菅野

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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