

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： 外科卒前教育における臨床参加型実習の同意取得状況に関する研究

・はじめに

診療参加型臨床実習とは、従来の見学型・模擬診療型実習から、さらに実践的に診療チームの一部として業務を分担しながら学ぶことを目的としています。群馬大学医学部では、共用試験（CBT、OSCE）に合格した医学生にスチューデント・ドクターの称号を与え、2016年4月より診療参加型臨床実習を開始しております。多くの患者様のご協力をいただいておりますが、一般にプライバシーへの配慮が特に重要とされる領域の診療科や、手術など高難度治療を要する診療科では、臨床参加型実習同意の取得が困難な傾向があるといわれています。外科領域における、臨床参加型実習および見学型臨床実習に関する同意書取得の実態を把握し、患者様からの実習参加へのご理解を得るために、我々が考慮すべき課題を探求することが、この研究の目的です。

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 乳腺・内分泌外科において全身麻酔下に乳腺・甲状腺・副甲状腺領域疾患の予定手術された方を対象とし、初診時に外来で説明される「臨床参加型臨床実習および見学型臨床実習に関する同意書」で得られた実習形態を調べます。この結果と 患者背景 臨床因子との関係性を比較検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科において2016年4月1日から2019年9月30日までに手術を受けられた方、約750名を対象に致します。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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年3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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

評価項目は、初診時に外来で説明される「診療参加型臨床実習および見学型実習の同意書」で同意を得られた実習形態、手術時年齢、性別、疾患領域、疾患の良悪性、乳癌症例においては乳房再建の有無、再説明後の実習同意形態の変化についてで、カルテよりデータ収集を行い、研究のための情報として用います。

・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。将来のより良い医学教育の充実を図ることで、社会に貢献することができると予想されます。この研究における経済負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科においては、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

この研究により得られた情報は、研究責任者 矢島玲奈が データを匿名化し、最新のセキュリティソフトの入ったパスワードロックのかかる PC 内に保存し、ファイルには別にパスワードを設定し保存します。研究終了後は 5 年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いたうえで機密文書として破棄いたします。

・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

りますが、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

本研究に係る資金源、資金の提供元はありません。

・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。

・「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、群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科が行っています。
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。

研究責任者

所属・職名：乳腺・内分泌外科 助教

氏名： 矢島 玲奈

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 乳腺・内分泌外科 准教授

氏名： 藤井 孝明

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 乳腺・内分泌外科 助教

氏名： 尾林 紗弥香

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 乳腺・内分泌外科 助教

氏名： 黒住 献

連絡先：027-220-8224

・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 乳腺・内分泌外科 助教

氏名 矢島 玲奈

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8224

担当：矢島 玲奈

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