

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業

・はじめに

病院医療の崩壊や医師の偏在が叫ばれ、多くの学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っていますが、どのような場所でどのような医療が行われているかが把握されていない状況では、患者さん目線の良質な医療は提供できません。そこで、関連する多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するため、2010年に『一般社団法人 National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げ、データベース事業を開始することになりました。本事業で集められたデータを分析することで、手術や治療を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な専門医の配置、手術や治療を受けた方の予後、これから手術や治療を受ける方の死亡・合併症の危険性などを評価することが期待されています。

婦人科領域におけるロボット支援下手術は2018年4月から子宮体癌、良性子宮腫瘍、2020年4月から骨盤臓器脱の患者さんに対して保険診療で行うことができるようになりました。これらの手術を保険診療で行う要件として周術期の安全性を中央監視できる登録システムの整備が求められていました。今回婦人科領域で行われるロボット支援下手術についてNCDの登録システムが構築され、日本内視鏡外科学会 産婦人科領域/ロボット支援下手術 レジストリー登録データベースへの登録が開始されました。群馬大学医学部産科婦人科ではNCDのデータベース事業へ参加し、当科で実施する婦人科ロボット支援手術の有効性、安全性を評価します。

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産科婦人科でロボット支援手術を受けられた方の診

療情報をインターネットを用いて NCD データベースに入力します。当科で施行したロボット支援手術の治療成績や合併症の発生状況を評価し、手術の安全性の向上に役立てます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において医学部長の承認日から 2029 年 12 月 31 日までにロボット支援手術を受けられる方を対象に致します。

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。

研究の対象となる方が亡くなっているなどの場合は代諾者からの申し出を受け付けております。代諾者は研究の対象となる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族としますが、未成年は除きます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2029 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

NCD に提供される診療情報は以下の通りです。

1. ロボット支援手術の症例毎に術前に手術予定登録項目（入院日、手術予定日、年齢、術前良性悪性、術前診断、予定術式）
2. 術後に術中情報（手術実施状況、術中出血量、多量出血自他、主要な合併症、術中合併症の内容、術中経過）、術後登録項目（手術日、手術時間、術後診断、施行手術、リンパ節郭清、術後出血、術後出血合併症、術後他臓器合併症、術後転帰、術後の再手術、術後 30 日以内の死亡、退院日）

・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、収集した情報は将来ロボット支援手術を受ける患者さんの安全性を向上する資料となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

参加いただく患者さんへの経済的負担、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、群馬大学医学部産科婦人科においては、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、個人を特定できる情報を含まない情報のみをNCDに提供します。

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。

本研究で得られた試料等を二次利用する場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために収集した情報は研究分担者(平川隆史)が外部にアクセスしないPC(保管場所: 群馬大学医学部附属病院南3階病棟)で厳重に保管します。収集した情報は研究終了後5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で電子データを廃棄します。

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

データの収集、管理・分析に対する経費の一部は本事業に参加する全国の医療機関から収集した会費によって賄われています。

・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、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。

・研究組織について

この研究は、NCDが主体となって行っています。NCDとは、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、市民の皆様に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として臨床10学会によって設立されたグループです。当院もNCDデータベース登録事業に参加し、この研究を実施しています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科講座 教授
氏名：岩瀬 明
連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科講座 准教授
氏名：平川 隆史
連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科講座 助教
氏名：中尾 光資郎
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科講座 助教

氏名：平石 光

連絡先：027-220-8429

・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：群馬大学医学部産科婦人科講座）教授（責任者）

氏名：岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8423

担当：平川 隆史

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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