

## 「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：登録衛生検査所における子宮頸部細胞診検体の観察者間不一致の検討

#### ・はじめに

検診、並びに診療で行われる婦人科の細胞診において、その判定結果には「異形成」とされるものと「異形成が存在する可能性があるものの、断言できない」ものがあり、後者を「ASC」と判定します。ASCはさらに細分化され、軽度異形成の存在が否定できない或いは疑われるものはASC-US、中等度異形成以上の疾患が否定できない或いは疑われるものはASC-Hとされます。この2つの判定は時として細胞検査士同士で意見に相違が生まれることがあることが知られています。

そこで今回我々は子宮頸部細胞診検査における精度向上を目的として、細胞検査士並びに細胞診専門医の判定結果と、判定に影響した情報や所見について調べ、観察者間の不一致が起こる症例の特徴を見出すための研究を行います。本研究を遂行することで、細胞検査士間あるいは細胞診専門医間の観察者間不一致の原因を探求することができ、その結果を今後の精度管理に役立てることができることが期待できます。

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

使用する検体と電子端末の情報: まりレディスクリニックから株式会社アルプに2023年1月1日から2026年3月31日までに提出された試料から標本作製され、既に診断が終了した検体の標本と株式会社アルプで電子化され保存されている診療情報を用い、年齢、性別、標本作成方法、採取部位、採取方法、臨床診断、臨床所見、既往症(検査前・検査後)、細胞診の診断内容と細胞診所見、各細胞検査士や病理専門医の最終診断前のコメント、同一患者の同一病変について診断された病理学的な診断の結果・所見の情報を共同研究やあるいは研究分担者となっている細胞検査士及び病理医毎に取得します。また、細胞診が提出してある症例の細胞診のガラス標本とその同

一症例の組織検体のガラス標本で株式会社アルプに保存されているものについて、細胞所見や組織所見を検討し、観察者間の診断不一致に至った理由を検討します。また、細胞診検体と組織診検体の典型例と思われるものについて写真撮影し、記録いたします。

株式会社アルプから群馬大学への試料の運搬がある場合は、標本保管箱に入れて、電子情報はパスワードでロックできる外付けハードディスクに保存された状態で、研究者が直接施設間を行き来して運搬します。

#### ・研究の対象となられる方

まりレディスクリニックで2023年1月1日から2026年3月31日までに検体採取され株式会社アルプに診断委託のために提出された患者さんのうち、子宮頸部の細胞診検体とその患者の子宮頸部組織診検体で既に診断の終了している患者さんで、20歳以上の方を対象とします。また、登録衛生検査所で診断に携わった細胞検査士と病理医も対象とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方が拒否の申し出を行う事が困難な場合は代諾者から受けること

とし、その代諾者の選定方針は研究対象者の親族(配偶者、子、親、兄弟/姉妹、ただし未成年者を除く)とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年03月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年4月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、標本作成方法、採取部位、採取方法、臨床診断、依頼書に記載されている臨床所見(自覚所見、他覚所見、検査値、経過、治療法)、既往症(検査前・検査後)、細胞診の診断内容と細胞診所見、各細胞検査士や病理専門医の最終診断前のコメント、同一患者の同一病変について診断された病理学的な診断の結果・所見の情報を採取します。

また、細胞診検体と組織診検体の像を写真撮影いたします。

#### ・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は病理・細

胞診断学的な診断における精度管理や新しい診断根拠を得るための一助になり、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ます。また、研究対象者となられても経済的負担は発生いたしません。なお、研究対象者となられても謝金や謝礼はありません。また、対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はほとんどありませんが、偶発的に発見された場合は、その開示を検討いたします。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、株式会社アルプ前橋ラボラトリーおよび群馬大学大学院保健学研究科齊尾研究室においては、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情報を扱います。

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

研究のために集めた情報や標本の画像データは、インターネットに接続され

ていないコンピューターを用いて、情報解析され、保存用の盗難防止用のロックを取り付けられる外付けハードディスク内で保管されます。保管場所は、株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究分担者の施設内の鍵のかかるロッカーで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に外付け HD は初期化し、紙の資料はシュレッダーにかけて破棄します。（株式会社アルプ側の管理責任者：藤生花鈴，株式会社アルプ，臨床検査技師）また，群馬大学側で保管する場合は，群馬大学の齊尾研究室のカギのかかるロッカー内で保存されます。（群馬大学における管理責任者：齊尾征直，群馬大学，医師）

#### ・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。また，研究成果は学会あるいは学術雑誌等での公開を行いますが，この際個人情報は一切含まれません。

## 研究資金について

本研究は、群馬大学の研究責任者である齊尾の学内の法人運営費及び齊尾の外部資金（研究寄付金）により賄われます。

### ・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。

共同研究機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の齊尾の研究室が主体となり株式会社アルプ前橋ラボラトリーと共同研究する形で実施します。

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。

群馬大学の研究責任

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授

氏名： 齊尾 征直

連絡先： 027-220-8942

群馬大学の研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・講師

氏名： 西島 良美

連絡先： 027-220-8942

群馬大学の研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・助教

氏名： 小林 さやか

連絡先： 027-220-8942

株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究責任者

所属・職名：株式会社アルプ前橋ラボラトリー・臨床検査技師

氏名：藤生 花鈴

連絡先：027-287-1177

株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究分担者

所属・職名：株式会社アルプ前橋ラボラトリー・医師

氏名：福田 利夫

連絡先：027-287-1177

株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究分担者

所属・職名：株式会社アルプ前橋ラボラトリー・臨床検査技師

氏名：阿部 奈津美

連絡先：027-287-1177

株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究分担者

所属・職名：株式会社アルプ前橋ラボラトリー・臨床検査技師

氏名：植野 舞

連絡先：027-287-1177

株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究分担者

所属・職名：株式会社アルプ前橋ラボラトリー・臨床検査技師

氏名：堀越 可奈

連絡先：027-287-1177

株式会社アルプ前橋ラボラトリーの研究分担者

所属・職名：株式会社アルプ前橋ラボラトリー・臨床検査技師

氏名：飯島 慶子

連絡先：027-287-1177

- ・ 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：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学 教授（責任者）

氏名： 齊尾 征直

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8942

担当：齊尾 征直

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