

がん相談を利用される方へ

テキストマイニングによるがん相談支援内容の分析と分類に関する

研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者/研究責任医師：塚本憲史
群馬大学医学部附属病院腫瘍センター

作成年月日 2021年3月12日
版数：第1版

1. この臨床研究は患者さんの新たながん相談支援の確立のために行われます。

現在、群馬大学医学部附属病院では、がんに関するご相談の窓口として「がん相談支援センター」を院内に設置しています。「がん相談支援センター」では、治療の内容や設備、がんに関する情報提供などを行っており、がん相談支援における相談内容は電子カルテ、当院所定の書式（Excel ファイル）に記録され、データとして管理しています。しかし、がん相談に関するデータはデータとして記録されていますが、将来の相談内容の更なる多様化に備え、今後は蓄積された相談情報を活用し相談員間の情報交換など相談員のノウハウを共有する仕組みを作り、相談員による経験や知識に起因する対応の差を埋め、一定水準以上の相談対応が行えるような相談対応支援の仕組みが求められています。

これらの課題に対応するために、がん相談支援の相談内容をテキストマイニング技術で解析する研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

この研究は、「がん相談支援センター」で過去に対応したがんに関する相談記録情報を利用して、テキストマイニング技術という方法により疾患別や相談内容を分類して傾向を分析し、相談内容と対応内容を分類することで、FAQ（よくある質問：frequently asked questions）の作成や他施設を含めた情報共有の仕組みを検討し自施設の相談支援業務に活かすことを目的とした研究になります。このような研究を行うことで、がん相談支援を利用する方々によりよい相談支援を提供できるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは群馬大学医学部附属病院の「がん相談支援センター」で、がんに関する相談を 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に利用された患者さんです。

(2) 研究の対象とする情報

がん相談支援業務にて記録された以下の情報が対象です。

・対象は院外（患者 ID なし）からの相談で、当院所定の書式（Excel ファイ

ル)に記録され^たもの。

・対象の情報は相談日時、相談員、相談形式、受診状況、現在の治療状況、がんの状況、がんの部位、相談者からの相談内容の分類、相談者からの相談内容（個人情報やプライバシーにかかわるものを除外または匿名化したもの）、対応内容の分類、対応内容（個人情報やプライバシーにかかわるものを除外または匿名化したもの）になります。

4. この研究の^{実施予定}期間

この研究は 2021 年 4 月から 2022 年 3 月にかけて行います。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様ながん相談支援を利用する 100 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけても、これまで通り「がん相談支援センター」でがん相談支援を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、通常のがん相談支援下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常のがん相談支援業務の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後のがん相談支援や治療などに何ら不利益を受けることはなく、がん相談支援にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、**がん相談支援センター問い合わせ窓口**に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっていないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたのがん相談支援内容を知る必要がある場合

には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたががん相談記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

1 4. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6. この研究にかかる費用の拠出元

厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「がん患者の個々のニーズに応じた質の高い相談支援の提供に資する研究」の研究費にて行います。

1 7. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたのがん相談などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から **5** 年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

19. 利益相反

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。本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究責任医師：

塚本 憲史（つかもと のりふみ）
群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター
職名：腫瘍センター長
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：027-220-7927

研究協力者：

角田 明美（つのだ あけみ）
群馬大学医学部附属病院 緩和ケアセンター
職名：看護師長
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：027-220-7929

研究分担者：

渡辺 恵 （わたなべ めぐみ）

群馬大学医学部附属病院 がん相談支援センター

職名：看護師

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8782

2 1. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職 名：群馬大学医学部附属病院 がん相談支援センター看護師

氏 名：渡辺 恵 （わたなべ めぐみ）

住 所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：平日（平日 8 時 30 分～16 時 30 分） 027-220-8782

職 名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター長

氏 名：塚本 憲史 （つかもと のりふみ）

住 所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：平日（平日 8 時 30 分～16 時 30 分） 027-220-7927

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 ※他の患者さん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）患者さん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）患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された情報の利用に関する通知

- ① 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 はその方法も含まれます。）
- ② 利用し、または提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される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

同意書

群馬大学医学部附属病院 臨床研究責任医師
腫瘍センター 塚本 憲史殿

患者氏名 _____

説明内容：

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. プライバシー保護 |
| 2. この研究の目的、意義 | 13. 研究結果のお知らせ |
| 3. この研究に用いる情報 | 14. 患者さんの費用負担 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんへの金銭等の支払い |
| 5. 研究に参加する予定被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される利益および不利益 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 健康被害が発生した場合 | 18. 知的財産について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止する条件 | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____