

「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」

・はじめに

我が国において大腸癌や炎症性腸疾患は急激に増加傾向にあり、大腸内視鏡検査の需要は今後ますます増加していくと考えられます。

大腸内視鏡は「痛い」「苦しい」「長時間かかる」といったマイナスイメージもあり、病院受診に消極的な患者も少なくありません。検査の受容性を向上させるために、短時間で苦痛の少ない検査、見落としの少ない検査、適切な内視鏡治療が望まれ、我々内視鏡医は日々患者様のニーズに応えられるように診療技術の向上に努めております。

本研究では当院で行った大腸内視鏡検査・治療において、年齢・性別・全大腸の観察可否・発見された疾患名・治療法・偶発症の有無・病理組織検査結果・過去検査歴などの情報を蓄積しデータベース化を行います。消化器科内で情報を共有することで当院の大腸内視鏡検査の質(診断精度や安全性)を客観的に振り返り、内視鏡診療の向上を図る事を目的としています。この結果、患者に最善の医療を提供する事に繋がると考えられます。

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

当院で行われた大腸内視鏡検査ならびに内視鏡治療をお受けになられた患者様について、年齢・性別・全大腸の観察可否・発見された疾患名・治療法・偶発症の有無・病理組織検査結果・過去検査歴などの情報を、高いセキュリティ性が見込める病院内の共有フォルダ内でExcelとして保管します。保管された情報は当院消化器科医師のみが閲覧、編集を可能とします。なお、名前や生年月日、住所などの患者情報は記載しません。

本研究は臨床研究を行う上での基礎となるデータベースの構築であり、得られた情報を基に、多くの臨床研究を行っていく可能性があります。

また、本研究の結果は各学会の学術集会や論文などで公表させていただく可能性があります。

・研究の対象となられる方

当院で大腸内視鏡検査・治療を受診された患者様の情報を収集させていただきま

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情報は研究には使用しません。代諾者（保護者）からの拒否も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、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。

・研究期間

研究を行う期間は 2014 年 4 月 1 日より 2033 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景（年齢、性別）、検査日、検査目的、内視鏡診断名、病理診断結果、治療内容、使用した器具や薬剤、検査目的達成の有無、既往歴（腹部手術歴や抗血栓療法の有無）、偶発症の発生状況などを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様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、将来研究成果は大腸癌や炎症性腸疾患等の大腸疾患の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者様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。負担を伴わない研究のためお支払いする謝礼金はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、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名前や生年月日、住所など個人情報を特定されない状態でインターネットにつながっていない院内のハードディスクに保管します。データベースに保管された情報は永年保管となります。

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。その場合でも、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

この研究を行うための研究費は頂いておりません。

・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。この研究において利害関係のある企業は存在しません。

「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。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：富岡総合病院 消化器科 診療部長

氏名：岩本敦夫

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