

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1 5 6 5 号
研究課題	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
本研究の実施体制	国立がん研究センターが全国のがん診療連携拠点病院を中心とした、院内がん登録実施施設に研究参加を呼びかけ、協力施設がデータ提供を行います。 2016年1月以降に本院を受診されたがん患者さんが対象になりえます。
本研究の目的及び意義	がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されていますが診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立に集積され活用されていないためと考えられます。そこで、本研究では院内がん登録とDPC（Diagnosis-Procedure Combinationと呼ばれる診療データ）の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的としています。
研究の方法	始めに、参加施設内でDPCデータと院内がん登録の個人情報を削除した際に置き換えられた専用番号を付けたデータを国立がん研究センターで集積します。その後のデータの活用法として、標準診療実施率算定が適切かどうかの検討や施設における治療方針の検討、また国のがん政策への資料提供が可能になります。
研究期間	大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から2022年3月31日まで。
試料・情報の取得期間	国立がん研究センターから指定された研究対象期間
研究に利用する試料・情報	本研究では情報として院内がん登録とDPCのデータを用います。このデータに含まれる情報は次のものが挙げられます。性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細等。

個人情報の取扱い

本院において研究に利用する院内がん登録の専用番号と診察券番号の対応表は施錠された場所で管理し、国立がん研究センターへデータを提供する際はアクセス権を付与された者のみが利用できるシステム上で行われます。提供するデータは、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように加工又は管理されたもので個人を特定されることはありません。収集後は国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。外部へのデータ提供は行いません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

外部への成果の公表は学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、学術・がん対策に活用されます。報告に際しては常に集団を記述する数値データのための報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

利益相反について

本研究は国立がん研究センターがん研究開発経費及び厚生労働省医学費・がん対策評価事業を財源として行われますが、同施設から本学の研究者への個人的利益はなく、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません。しかし、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。

研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

連絡先：研究対象者及びその関係者からの相談等の対応

熊本大学病院がんセンターがん登録センター（研究責任者）センター長 宇宿 功市郎

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5739

熊本大学病院がんセンターがん登録センター

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5775