

研究課題名

「東京高輪病院における各種疾患の病態・治療・予後に関する研究」

研究実施計画書

研究代表者

東京高輪病院 病院長 木村 健二郎

研究計画書作成

東京高輪病院 内科 平野 賢二

研究全体の統括施設の連絡先 東京高輪病院企画総務課

臨床研究実施予定期間 2018年8月1日~とくに終了期限は設けない

2018年8月9日 第1版作成

1. 研究目的

東京高輪病院の内科（消化器内科、循環器内科、呼吸器内科、腎臓内科、糖尿病・代謝内科、感染症内科、神経内科）、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、眼科、耳鼻科、皮膚科、泌尿器科、放射線科、麻酔科、リハビリテーション科、歯科口腔外科、健康管理科に受診された患者さんの各種疾患について病態、治療、予後、医学的・社会的背景等に関しての知見を集積、解明してゆくことを目的とする。

2. 本研究の倫理委員会申請の目的

当院ではこれまでも多種多様の疾患を取り扱い、その診療経験から得られた知見について学会、論文などで発表を行ってきた。昨今、様々な学会で学会発表や論文発表における倫理指針が策定され、これまでは倫理委員会での審査が必要でなかった研究（10例以上をまとめた症例報告など）も、今後は倫理委員会の審査と施設長の許可必要となる見込みである。当院からも医学の進歩に貢献する意味で、今後も患者データを用いた研究成果の発表を行う必要がある。「人体から採取された試料を用いない観察研究」「人体から採取された既存試料を用いる観察研究（既存の試料・情報＝研究とは異なる目的で日常臨床の必要性のために研究対象者から取得された試料、情報）」についてはオプトアウト（研究施設のホームページにおける情報公開と拒否権の保障）と包括同意で済まされるものである。オプトアウトと包括同意で許容される研究（主に観察研究）について、倫理委員会での許可を得ることが本研究申請の目的である。

3. 研究の方法及び期間

東京高輪病院で経験した症例の病態、治療、予後に関する解析を行う。あくまでも日常臨床の範囲内で得られた患者試料、情報を用いて解析を行う。研究発表は病院が存続する限り行われるものであり、とくに期限は設けない。

4. 研究対象者

当院を受診した患者（健診受診も含む）のすべてが対象となる。未成年、成人で十分な判断能力がない場合、成人で意識のない場合も含まれる。

5. インフォームド・コンセントを受ける手続等

当研究のインフォームド・コンセントはオプトアウトで行う(資料 2)。東京高輪病院のホームページ上でオプトアウトを行い、同意いただけない研究参加者からは当院企画総務課に連絡をいただく。登録時点で未成年者、成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合は、家族からの問い合わせや同意撤回にも応じる。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、

・ 予期される不利益：当研究は観察研究であり、参加することにより発生しうる特別な不利益はない。

・ 予期される利益：当研究に参加することで研究参加者に特別な利益が生じることはない。本研究の結果により、将来的に医学の進歩に貢献する可能性があるものと考ええる。

7. 研究に関する情報公開の方法

研究結果の公表は、国際・国内学会および論文発表を通じて行う予定である。この際、個人が識別できる情報は発表内容に含まれない。

8. 研究対象者等に対する経済的負担又は謝礼

本研究は観察研究であり、研究対象者等に研究参加に伴う新たな経済的負担は生じない。本研究に謝礼はない。

9. 健康被害発生時の対処方法

本研究は観察研究であり、偶発症に対する検査・治療は通常の保険診療に沿って行われ、一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされる。これらの検査・治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償の制度はないが、誠意をもって治療にあたる。治療費は保険を使用した場合の一般診療での対処に準じて行われる。

10. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者及びその関係者からの相談等があった場合、研究事務局（東京高輪病院企画総務課）にご連絡いただき、最終的には病院長が対応する。

診療を受けられる患者の皆様へ ー包括同意のお願いー

1 はじめに

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・同意を行い実施をします（個別同意）。一方、臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用い研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」のですが、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。一定の基準の元に「個別同意」のような手続きを経ないで同意を頂くのが、「包括同意」です。東京高輪病院においても各診療科が研究成果の学会発表や論文発表を行います。そのほとんどは「包括同意」で済まされるものです。

包括同意に関しての同意撤回は、ご本人からのお申し出により、診療などに支障のない合理的な期間及び範囲内で撤回が可能です。なお、包括同意への意思表示の内容は、当院で受ける診療に一切影響を与えるものではありません。次に包括同意についてご説明いたしますので、患者の皆様には、当院の診療・教育・研究の役割にご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

2 診療に伴い発生する試料等の利用について

現在、当院が提供している治療は、現時点でもっとも良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。医療は、研究を積み重ねることによって進歩を続けてきました。そのため、新しい治療法や診断法などを開発する研究には、患者の皆様から得られる情報が不可欠です。当院でも、診療を行うとともに医学の発展に寄与するような臨床研究や基礎研究を行っており、その際には、診療に伴って発生する試料等を利用することが必要な場合があります。

患者の皆様には、ご理解とご協力を頂きますようお願いいたします。

【診療に伴い発生する試料等とは】

病院で診療を受けると、病歴（カルテ）、X線写真などの画像情報、生理機能検査結果（心電図、各種超音波検査、聴力検査、平衡機能検査、呼吸機能検査など）、血液や尿などの検査試料、診断のための生検（胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること）試料、手術で切除した組織、写真などでの診療情報が集められます。これらの試料等は、診

療に必要なものとして採取、保管されていますが、その後、診療上不必要となった場合でも、医学研究のための大切な試料となります。

当院では、これらの試料等を病気の発生、進行、再発、予後などとの関わりや、病気に伴う症状、治療の効果、副作用などについて研究する目的で利用することがあります。

【試料等の提供の対象者】

当院では、すべての患者の皆様これら試料等のご提供をお願いしています。研究への試料等の提供は、自由意思によります。原則として、不参加の意思表示がない場合は、同意を頂いたものとみなして研究に使用させていただきます。

【秘密の保持】

研究への試料等の提供によって、患者の皆様には直接の危険性が及ぶことはありません。しかし、万が一個人情報等が漏れてしまった場合、患者の皆様が不利益を被る可能性があります。このため、当院では、考え得る危険性を避けるため、厳重な機密保持の方策を採っています。試料等は匿名化して扱いますので、研究責任者および関係者以外は、患者の皆様の名等と結びつけることはできません。

また、研究によって得られた成果を学会や科学専門誌などに発表する場合にも個人が特定されることはありません。

【診療に伴い発生する試料等の利用についての問い合わせ】

診療に伴い発生する試料等の利用について不明な点や異議がある場合には、診察時に担当の医師までお申し出ください。お申し出のない場合は、同意頂いたものとさせていただきます。なお、試料等の提供に関し、不参加の場合または同意を撤回する場合には、「包括同意に係る不同意（不参加）表明書」をご提出下さい。

「包括同意に係る不同意（不参加）表明書」は、各外来・病棟スタッフまでお申し出下さい。

3 個人情報（患者情報）の取り扱いについて

当院では、「個人情報の保護に関する法律」及び同法に基づく「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」に基づき、患者の皆様個人の個人情報の保護に努めています。原則として、個人情報を利用する場合は、ご本人の同意を頂いていますが、次のような場合には、包括的に同意を頂くこととしますのでご了承下さい。

【医療の提供に必要な利用目的】

安全で質の高い医療及び高度で先進的な医療を提供するために情報を利用させていただきます。

医療安全業務、患者サービスの向上、医療保険事務、入退院等の病棟管理、会計・経理事務等、当院における管理運営業務のために情報を利用させていただきます。

【医療の提供に必要な他の事業者や本人以外への情報提供】

(1) 他の医療機関等、薬局、介護サービス事業者、社会福祉施設等との円滑な連携のために当該患者情報を提供させていただきます。

(2) 他の医療機関等から、当該患者への医療の提供を目的とする照会があった場合には、回答をさせていただきます。

(3) 安全で質の高い医療及び高度で先進的な医療を提供する上で、外部の医師等の意見や助言が必要な場合には、情報を提供させていただきます。

(4) 当院では、検体検査等の一部を外部の業者に委託しておりますが、患者誤認防止のために情報を提供させていただきます。

(5) ご家族等に病状を説明する必要がある場合には利用させていただきます。

(6) 医療保険事務のうち、保険事務の委託及び審査支払機関へのレセプト提出または審査支払機関、保険者からの照会があった場合は回答させていただきます。

(7) 事業者等から委託を受けて健康診断等を行った場合は、事業者等へ結果を通知させていただきます。

(8) 医師賠償責任保険等に係る、医療に関する専門団体、保険会社等への相談や届け出等に情報を提供させていただきます。

(9) 薬品の有効性を高度に発揮させ、副作用等の健康被害を最小限に抑制するために行われる、医薬品等の製造販売後調査に情報を提供させていただきます。

【医療、福祉等の向上に資する教育、研究等の利用目的】

(1) 医療サービスや業務の維持・改善のための基礎資料として利用させていただきます。

(2) 当院内で行う学生実習のために利用させていただきます。

(3) 当院内で行う症例研究等に利用させていただきます。

(4) 医学、医療の発展、進歩に寄与するために、学会・科学専門誌等での発表に、原則匿名化して情報を利用させて頂くことがあります。なお、十分な匿名化が困難な場合は、ご本人の同意を得ることといたします。

(5) 当院の医療事業を周知するために、匿名化して広報誌及び雑誌等に情報を提供させて頂くことがあります。

【医療の提供以外に必要な他の事業者や本人以外への情報提供】

当院における管理運営業務として、外部の監査機関等に情報を提供させて頂くことがあります。

【個人情報（患者情報）の取扱いについての問い合わせ】

個人情報（患者情報）の利用目的について不明な点や異議がある場合には、お近くの受付または企画総務課（03-3443-9191）までお申し出下さい。お申し出のない場合は、当院の掲げる利用目的に同意頂いたものとさせていただきます。なお、上記に掲げる利用目的に関しての同意または留保は、ご本人からのお申し出により、診療などに支障のない合理的な期間及び範囲内で撤回が可能です。個人情報（患者情報）の取扱いについての包括同意を撤回する場合には、「包括同意に係る不同意（不参加）表明書」をご提出下さい。「包括同意に係る不同意（不参加）表明書」は、各外来・病棟スタッフまでお申し出下さい。

4 研修病院における学生実習について

当院は、卒前ならびに卒後研修病院として、医学生をはじめ多くの学生を受け入れて指導担当者の下に教育を行っています。実習または研修の一環として、外来や病棟などにおいて診察に同席させて頂くこともあります。次世代を担う優れた医療人育成のため、ご理解とご協力を頂けますようお願いいたします。なお、医学生や実習生などの同席にご同意を頂けない場合は、診察前に口頭にて各外来・病棟スタッフまでお申し出下さい。

5 問い合わせ窓口

各項目の包括同意について、ご不明な点や疑義がある場合には、お近くの各外来・病棟スタッフまでお申し出下さい。それぞれの担当部署をご案内いたします。