

兵庫県立がんセンターを受診される患者様へ

診療情報・臨床検査結果ならびに手術や検査で採取された 試料の医学研究・疫学・教育への使用及び生存確認調査に関する 説明と同意書

<はじめに>

私達は現在考えられる最高のがんの診断や治療、予防を患者さんに提供できるように全国のがん診療病院と連携をとりながら日夜努力をしています。医学の進歩のためには皆様の診療に伴って発生する試料（検査・分析に使われる材料）や診療情報等の利用が不可欠であり、以下のとおり当センターにおける皆様の試料や診療情報の保管、取扱いについて説明させていただきますのでご協力いただきますようお願いいたします。

<説明>

1. 診療に伴って発生する検査結果・画像・試料や診療情報の管理と医学研究・疫学・教育（学会等のデータ集計を含む）への利用についてのお願い

1) 診療に伴う医療情報・画像・試料等の保管と管理

あなたが当センターで診療を受けられますと、あなたの病気や病気に関するいろいろな検査試料、診療情報が集められます。主なものは病歴、レントゲン・内視鏡・エコー・CT・MRI等の画像、血液や尿・便などの検査試料、診断のための生検試料、手術の際の切除・摘出した標本・組織などです。これらの試料や診療情報は当センターの中で、それぞれが厳重で適切な管理体制により保管され、個人に割り振られた個別の番号とパスワードにより、許可された者だけがその情報を閲覧できるような体制をとっています。

2) 診療あるいは検査後の試料と診療情報の医学研究・疫学・教育（学会等のデータ集計を含む）への利用の原則（プライバシー保護等）

あなたの診療に使用された後、こうした試料や医療情報は、今後のがん医療の進歩を目指した各種研究や報告、教育に大変貴重な資料となります。どんな診断法や治療法も研究・開発の初期段階では、まず過去の患者さんの試料や医療情報を検討することから始まります。こういった理由からあなたの診療に使われた試料や医療情報を医学研究・疫学・教育に利用させていただきたく、ご協力をお願いしたいのです。なお、一部は、個人情報を消去した上で、他の研究機関に送付して解析を行う場合もあります。また研究結果等については学会や論文等で公表させていただく場合があります。いずれの場合もあなたと特定できる個人情報は一切公表されることはありません。これらの利用に関して個人のプライバシーが厳守されることはもちろんですが、当院の責任者が研究や報告、教育の内容を詳細に検討・承認した上で、原則としてあらかじめあなたに使用の同意をいただくという段取りをいたします。しかし、診療後に利用させていただく際、直前に了解をいただくというステップが困難な場合もあるため、前もって今回の同意をお願いする次第です。なお、研究や教育への利用に同意いただいた場合でも、今回の同意の範囲内で個々の研究や教育に使用できるか否かは、当センターの倫理審査委員会が判断します。倫理審査委員会が、あらかじめいただいている同意の範囲を超えると判断した場合は、あなたに改めてその研究や教育の内容を説明させていただいた後、それにご協力いただけるか否かの同意をお願いすることになります。

3) 予想される研究の内容

現段階であなたから集められた試料や診療情報を基にして予想される研究は、がん発生や転移のメカニズム、各種がんに伴う症状、種々の診断法や治療法、効果や副作用に関するものになると考えられます。各種がん細胞の遺伝子やタンパク質レベル、組織のレベル、血液・尿・糞便などの臨床検査、内視鏡・エコー・CT・MRI等の画像など、いろいろな方面から研究を進めて新しい診断法・治療法・予防法を開発していきます。最近、がんは物理的刺激や化学的刺激にさらされて体細胞が傷害を受け、遺伝子が増殖したために起こる病気であることがはっきりし、いろいろな種類のがんについて数多くの遺伝子変化も調べられています。多くの場合、このような遺伝子の変異は生まれた後で臓器を構成する体細胞に起こったものなので、子孫に受け継がれることはありません。しかし、時にがんは、その人が先天的に持って生まれた体質と、環境や生活習慣によって後天的に起きた体細胞の遺伝子変化が影響し合って発生するともいわれており、今後はその人自身の持って生まれた遺伝子の状態と、後天的にがん細胞に生じた遺伝子変化の両方について研究することも盛んに行われるようになると考えられます。

ただし、特に「人が生まれながらに持ち、子孫に受け継がれる遺伝子」に関する研究では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省でも定められており、当センターの倫理審査委員会で審査がなされるとともに、より厳重に利用が検討されます。特に遺伝子解析研究に関しては、個人情報保護が厳重に行われる事を申し添えるとともに、一連の業務は個人情報識別管理者の責任において、個人が特定できないように匿名化された試料、情報を用いて行われることとなります。

4) 自由意思による同意・同意撤回の自由

上記の利用にご同意いただくか否かは、あなたご自身の自由意思によります。利用に同意されなくても、その後の診療で不利益な扱いを受けることは全くありません。また一旦利用に同意した後でもいつでも同意を撤回できます。その場合でも、あなたがその後の診療で不利益な扱いを受けることはありません。

以上の説明をご理解いただいた上で、診療に際して発生した試料や医療情報をこのような医学研究・疫学・教育（学会等のデータ集計を含む）に使用することの許可をお願いする次第です。ご同意いただけるようでしたら、同意書に署名と日付の記入をお願いします。

上記の内容に関して、さらにご質問のある方は担当医あるいは担当診療科までお申し出ください。

2. 院内がん登録の生存確認調査へのご協力をお願い

1) 院内がん登録とは

当センターは、兵庫県における「都道府県がん診療連携拠点病院」として、2007年から「がん対策基本法」、また2016年1月から新たに施行された「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、院内がん登録を実施しています。

院内がん登録では、医療機関でがんの診断・治療を受けた人のがんの種類、発見経緯、治療、転帰（病気がたどった経過や結果）に関する情報を登録しています。

がん登録は、がんの種類別の診療内容や生存率を検討することにより、診療や予防などのがん対策に役立てるものです。がん登録をすることにより、全国規模で治療成績を評価することができ、国・県のがん対策や共同研究を通じて、がん診療の課題を克服し、治療成績と生存率の向上を目指すことが可能となります。

2) 生存率と生存確認調査について

「生存率」は、がんが治る人を増やすための取り組み（早期発見、効果的な治療方法の開発と普及）の総合的効果を把握できるものです。そして「生存率」を導き出すためには「生存確認調査」の実施が不可欠です。

「生存確認調査」は、診断から一定期間、がん患者さんの治療後の経過を把握するための調査です。転院や転居などにより当センターでの受診が継続されていない場合には、市区町村に対し生存確認調査（住民票照会）や書面または電話調査をさせていただくことがあります。

尚、「生存率」に関しては全国のがん専門病院（全国がん[成人病]センター協議会）32施設のホームページに当院の実績が公表されています。

3) 住民票照会について

当センターは住民票照会による生存確認調査を行う際には、住民基本台帳法（第12条の2）の規定に基づき調査依頼をしています。

市区町村によっては、患者さんの同意書を提示する必要があります。住民票照会においては、各市区町村には患者さん個人の病名や病状などが提示されることは一切ありません。また、その費用を患者さんやご家族に請求することはありません。

4) 自由意思による同意・同意撤回の自由

上記に対してご同意いただくか否かは、あなたご自身の自由意思によります。同意されなかった場合は、住民票照会等を行われませんが、その場合においても、あなたが診療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意した後でも、この同意は撤回することができます。撤回により不利益を受けることは一切ありません。

撤回される場合は、担当医あるいは担当診療科にお申し出ください。

がんの治療成績を正しく評価するとともに今後の皆さんの診療に役立てるために、是非とも住民票照会や書面、電話調査についてのご理解とご協力をお願いいたします。

院内がん登録や調査についての質問などのお問い合わせは下記までご連絡ください。

連絡先 兵庫県立がんセンター 診療情報管理室
TEL 078-929-1151

<おわりに>

がんの研究は、かなり以前より世界中で行われてきたのですが、残念ながらいまだがんを克服するには至っておらず、どの領域も更なる研究が必要な時代が続いていきます。あなたの診療後に生じる試料や医療情報、予後調査が今後のがん研究や疫学・教育に役立っていくことをご理解いただき、その利用にご協力をお願い申し上げます。

同意書

上記内容について説明を受け、理解いたしましたので、診療に伴う各種試料や診療情報の医学研究・疫学・教育への使用および生存確認調査への協力について、次のとおり意思表示いたします。

同意について （「はい、いいえ」のいずれかを○印で囲んで下さい）

1. 検査結果・画像・試料や診療情報の管理と医学研究・疫学・教育への利用について

診療に伴って発生する検査結果・画像・試料や診療情報を「人が生まれながらに持ち、子孫に受け継がれる遺伝子」の研究を含む医学研究・疫学・教育（学会等のデータ集計を含む）へ使用してよい。

はい ・ いいえ



<上記で「いいえ」と意思表示された方のみお答えください>

診療に伴って発生する検査結果・画像・試料や診療情報を「人が生まれながらに持ち、子孫へ受け継がれる遺伝子」の研究以外の医学研究・疫学・教育（学会等のデータ集計を含む）へ使用してよい。

はい ・ いいえ

2. 院内がん登録の生存確認調査について

転院や転居などにより当センターでの受診が継続されていない及び不明の場合には、生存確認調査を実施してよい。

はい ・ いいえ

兵庫県立がんセンター院長 様

年 月 日

患者署名：

（患者が未成年または意思を表明できない場合）

代理人氏名： （患者との関係 ）