

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：当院健診センターの婦人科健診、および婦人科外来における婦人科がんの発見状況および診療状況

・はじめに

当健診センターは婦人科健診を重視しており、経膈エコー検査の導入や診療体制の拡充、そして地域住民の方々に対する啓蒙などを通して、従来は発見されにくかった子宮体がんや卵巣がんも含めた婦人科がんの早期発見に努めています。

こうした診療や啓蒙活動をより充実していくために、当院健診センターの婦人科健診受診者と当院婦人科外来の受診者を対象に、婦人科がんの発見状況や診療状況について長期的な調査を実施します。

・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

当健診センターの婦人科健診を受診された方、および当院の婦人科外来を受診された方について、電子カルテなどに記録されたデータを集計し、後方視的に検討します。それらより、婦人科健診の各検査や診察、婦人科外来の診療について実績と課題を抽出し、検査体制や診療体制の充実を図って行きます。また、得られた結果やデータは、院内で検討するだけでなく、学術発表や講演会などを通して近隣の医療機関とも共有して、地域の医療体制の充実に貢献していきたいと考えています。

本研究は、過去に得られた診療データを、完全に匿名化して院内のみで解析します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2020年1月1日～2029年12月31日の期間に当健診センターの婦人科健診を受診された方、および同期間に当院婦人科外来を受診された方で、全体でのべ20万人を想定しています。

・研究期間

研究を行う期間は2026年3月1日より2035年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月日、性別、既往歴、合併症、身長、体重、血圧、生活習慣（食事・運動習慣、喫煙歴、飲酒歴など、健診時の問診票に回答されたデータ）、家族罹患歴など

臨床検査

血液検査、血液生化学検査、尿検査など

画像検査情報

超音波、X線・CT、MRI などの検査結果情報

その他

病理組織検査情報

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、過去に診療で蓄積された医療データを後から調べる後方視的な観察研究であり、本研究のための介入（検査、診察、治療）はありません。従って、この研究を行うことで患者さん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、本研究の対象者となった方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、本研究を進めることにより、将来的に、婦人科がんがより早期で発見されるようになり、婦人科がんで苦しむ患者さんが減少する可能性が期待されます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・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。その場合の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に必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・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。本研究については、このような利益相反はありません。

・倫理審査委員会について

本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。黒沢病院では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。

・研究組織について

本研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニックが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

・研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
婦人科医師
氏名：岸 東彦
連絡先：〒370-1203
群馬県高崎市矢中町 188
Tel：027-352-1166（平日 9:00-17:00）

・研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
氏名：鹿沼 史子、塚越 規子、酒井 英明
連絡先：〒370-1203
群馬県高崎市矢中町 188
Tel：027-352-1166（平日 9:00-17:00）

・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、連絡窓口は下記のとおりです。

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：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
婦人科医師

氏名：岸 東彦

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 188

Tel : 027-352-1166 （平日 9:00-17:00）