

研究参加者への説明文書

研究「気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

これからお話しすることは、日本呼吸器内視鏡学会で実施する気管支鏡レジストリ研究への参加についての説明です。レジストリとは、患者さんが何の疾患でどのような状態かなど、特定の病気、疾患群、治療等の医療情報の収集を目的としたデータベースの事です。このような取り組みは、すでに外科手術や消化管内視鏡検査などで始まっています。日本呼吸器内視鏡学会は、気管支鏡及び縦隔鏡、胸腔鏡等を使用して行う診療の知識と技術の向上、呼吸器内視鏡の進歩と普及、調査研究、普及啓発、連絡、提携および促進・振興を図る事業を行っています。このため、日本全国の気管支鏡関連診断および治療手技情報を登録するデータベースを立ち上げ、気管支鏡関連手技の全国規模の情報収集を行うことになりました。

患者さんにより良い医療を提供するためには、医療の現状を把握し研究することが重要であり、データベースに登録された気管支鏡診療に関する情報に基づいて、気管支鏡診療の質の改善に向けた検討を継続的に行います。本研究参加機関は日本全国の標準的な成績と比較することで、自機関の特徴や課題を把握し改善することができます。また収集したデータを用いて気管支鏡診療の質の向上に向けた研究を行います。研究の内容を実用化していくためには、最終的に開発・製品化・製造・販売を担う企業等の協力が不可欠であるため、呼吸器内視鏡分野の発展に資する研究開発の推進や成果の実用化の目的に必要な範囲で、収集するデータに含まれる個人情報（個人情報の保護に関する法律で定める個人情報）を企業やデータベース運営者等へ提供し、研究成果を製品化や開発等に活用する可能性があります。

□研究の対象と方法

参加機関で気管支鏡検査を実施する患者さんが対象になります。検査前に本研究参加の同意が得られなかった方は対象になりません。気管支鏡検査・治療所見、具体的には気管支鏡検査所見（画像・動画を含む）、診断内容、治療内容、病理結果などを収集しデータベース化を行います。あなたがこれから気管支鏡検査を実施する予定ですので、研究対象者として選定されています。

□研究への自由意思参加・同意取消しの自由

本研究への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ありません。また、一旦同意されたあとでも参加されたくない・データを提供されたくないと考えられた場合には、問い合わせ窓口までご連絡いただくか、担当者に同意撤回書をご提出ください。速やかにデータを消去いたします。

□研究の責任者・組織

他医療機関を含めた共同研究で行います。

獨協医科大学病院における研究組織は以下のとおりです。

研究責任者：呼吸器外科・主任教授・千田雅之
研究分担者：呼吸器外科・学内教授・前田寿美子
呼吸器外科・准教授・中島崇裕
呼吸器外科・学内准教授・井上 尚
呼吸器外科・学内助教・有賀健仁
呼吸器外科・学内助教・梅田翔太

研究代表機関・研究代表者は以下のとおりです。

帝京大学医学部外科学講座 教授 川村雅文

本研究では日本呼吸器内視鏡学会がデータ管理を行います。

研究責任者：レジストリー委員会委員長 千田 雅之
研究分担者・データ管理者：レジストリー委員会副委員長 中島 崇裕
研究事務局：一般社団法人 Japan Endoscopy Database (JED) 研究機構
(日本消化器内視鏡学会事務局内)

東京都千代田区神田駿河台3丁目2番1号
新御茶ノ水アーバントリニティビル4階
TEL：03-3525-4670 FAX：03-3525-4677

□研究の場所・期間

場所：獨協医科大学病院

期間：本研究の実施許可日～ 2035年12月31日

□研究試料と情報の取り扱い

登録された情報は気管支鏡診療の質の向上やこれを目的とした学術研究のために活用されます。これらによって公表される情報は集計・分析後の統計情報であるため、患者さん個人を特定可能な形でデータを公表することは一切ありません。なお、医療の質向上を目的に診療科間および機関間での症例データを連携した研究が行われることがあります。情報の公開にあたっては日本呼吸器内視鏡学会のなかで十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

本研究では、取得、収集した情報を以下の第三者に提供する場合があります。研究開発データを第三者に提供する場合にも、提供される情報、提供先、提供先の利用目的について日本呼吸器内視鏡学会で審査を行い、データ提供先の利用が適切であるとの承認を受けてから提供します。またこれ以外にも裁判所からの要請や公衆衛生の向上等、法令上第三者への提供が認められている場合があります。またこのデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります。

(1) 医療分野の発展に資する研究開発発（学会との共同研究・共同開発を含みます。）及びその成果の実用化を行う研究者、大学、研究機関及び製薬、医療機器、ヘルスケア、医療関連データの分析・解析その他医療分野に従事する企業その他の組織・機関のうち、本研究機関が研究開発データを

提供することを承認した者。なお、民間企業が営利目的で使用する場合には、医療分野の発展に貢献する研究にのみ使用します。

- (2) 研究開発データを保管・管理するためのデータベースのうち、学会が当該データを提供することを承認し、データベースを運営するデータベース運営者及び当該データベース運営者が定める利用条件に従って利用する者。(学会から直接又は当該データベース運営者から提供を受ける者に限ります。)
- (3) (1)もしくは(2)に該当する外国にある第三者

研究結果の扱い

集計、解析後に得られた成果は学会や論文に発表されます。結果は集計値として取りまとめることで、結果の公表にあたっては個人情報が出漏らないよう十分に配慮いたします。

研究資金源

本研究は、日本医療研究開発機構 研究費（2022年度厚労省臨床効果データベース整備事業）を活用して実施されます。

利益相反

本研究の実施に際しては、上記研究資金源以外の特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本臨床研究の利益相反関係は、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。また、共同研究機関は、それぞれ自機関で審査を受けております。

研究参加者の負担や支払いの有無

普通の臨床業務で行われる内容であり、特段の負担を求めることはありませんし、報酬などの支払いもありません。

被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

普通の臨床業務で行われる内容ですので、個人に利益や不利益は特段発生しないと考えています。

研究中止の条件

普通の臨床業務で行われる内容に関してデータベースに登録する研究ですので、明確な中止基準はありません。ただし、万一中止する場合には、速やかに倫理委員会に報告するとともに研究対象となる患者さんへの報告を行います。また、この時点で収集されている情報については5年間保管後に廃棄いたします。

質問への対応の仕方・連絡先

本研究に関して質問・同意撤回のご希望などがありましたら、以下の窓口に連絡いただきますようお願いいたします。

獨協医科大学病院での問い合わせ窓口： 呼吸器外科・准教授・中島崇裕

住所： 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

電話番号： 0282-87-216（平日：9時00分～17時00分）

研究全般に関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）

日本呼吸器内視鏡学会 気管支鏡レジストリー委員会

委員長 千田 雅之 （日本呼吸器内視鏡学会/獨協医科大学）

連絡先：office@jsre.org

代諾の理由

患者本人が未成年である場合や、本人が意思表示を行えない状況で気管支鏡検査を実施することもあります。その際には、代理人による代諾により本研究に参加いただくことになります。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者： _____