東京科学大学病院への診療情報ご提供のお願い

研究題目：医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクト
責任者：東京科学大学　統合イノベーション機構　機構長　東條有伸
倫理審査委員会承認番号：　M2022-126

お願いの要点

東京科学大学病院では受診されたお一人お一人に最適な診断・治療を提供できるようさまざまな医学・歯学研究を行っています。広い範囲の医歯学研究を実施するために、あなたの診療情報を将来にわたって研究を目的として保存管理させていただく、「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクト」へのご協力をお願い致します。

この事業では、現時点では研究内容や研究者が特定されていない医歯学研究に対してあなたの診療情報を活用させていただくことへの同意（広範同意）をお願いしています。

ご協力いただける場合には、あなたの診療情報を本プロジェクトの実施主体である統合イノベーション機構で管理させていただき、将来にわたって更新いたします。

本プロジェクトで保管している診療情報（仮名加工データセット）は、倫理審査委員会での厳正な倫理審査と、統合イノベーション機構内の医療情報利活用委員会での科学的妥当性の審査を受けて、許可された研究計画に対してのみ提供されます。本プロジェクトから診療情報（仮名加工データセット）を提供した研究課題名や概要等（進行中のものおよび終了したもの)は、ご協力いただいた皆様が特定できないように配慮した上で、統合イノベーション機構のホームページで公開されます。

一旦ご協力に同意いただいた場合でも、いつでも同意を撤回し、統合イノベーション機構で保管している診療情報（仮名加工データセット）の破棄を求めることができます。未成年の方については、成年となった時に再度同意の意思を確認させていただきます。

お問い合わせ等の連絡先は以下の通りです。

東京科学大学統合イノベーション機構
〒113-8510　東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-4833　(ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ)
担当者：長堀 正和　（平日 9:00-17:00）
苦情窓口　東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
電話：03-5803-4547　（平日 9:00-17:00）

（1）医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクトの意義・目的について

医学・歯学、医療の発展には、患者さんの症状や身体所見、検査結果、治療効果などの診療情報を用いたさまざまな研究が不可欠です。本プロジェクトは、このような貴重な診療情報を将来にわたって保管しておき、それを必要とする、現時点では研究内容が特定されていない広い範囲での医歯学研究に、その貴重な診療情報を使用できるようにするシステムです。東京科学大学において、本プロジェクトは統合イノベーション機構が責任もって実施いたします。新しい診断法や治療法の開発のために本プロジェクトへのご協力をお願いします。

（2）広範同意について

これまでの医歯学研究では、一つひとつの研究の全てについて個別にご説明し、前もって了解をいただいて実施することが一般的でした。しかし、本プロジェクトでは同様の手続きは難しい状況にあります。現時点では研究内容や研究者が特定されていない医歯学研究に対してあなたの診療情報を活用させていただくことへの同意をお願いしています。これを広範同意と言います。

もちろん、診療情報の利用には厳しい制限を課しております。本プロジェクトで得た診療情報を用いた研究を希望する研究者は以下の４つの条件を満たす必要があります。

①研究目的で利用することについての同意はあらかじめ一度にまとめてしていただくが、実際に利用させていただく一つひとつの研究については、そのような広範同意に基づいて行うことが適切かどうかを、倫理審査委員会が審査し、承認していること

②統合イノベーション機構内に設置された医療情報利活用委員会で研究計画の科学的妥当性に関して審査が行われ、承認されていること

③どのような研究が行われているかの情報が公開されていること

④いつでも、あなたが診療情報や予後情報が研究に使われることを拒否できること

以上を満たした場合にのみ、診療情報が当該研究者に提供されることとなります。

（3）診療情報とは

診療情報とは診療の過程で、患者さんの身体状況、病状、治療等について、医師・歯科医師またはその指揮・監督下にある医療従事者が知り得た情報を指します。電子カルテに記載・掲載されている情報です。例えば、外来通院される方については、症状や検査結果、投薬内容などが含まれます。検査は血液検査や超音波、CT スキャン、MRI 検査などの画像情報も含まれます。また、入院される方については、手術の際の記録や術野の動画、カテーテル操作時の血管造影の際の動画などが含まれます。診療の中で顔貌を撮影した写真・動画などがありましたら、これらも含まれます。

（4）本プロジェクトへの診療情報（仮名加工データセット）の提供と更新について

本研究では、上記の診療情報のうち、氏名や住所（郵便番号、区市町村を除く）、電話番号などの情報を削除した診療情報データ（「仮名加工データセット」と言います）を収集・提供します。この診療情報データには、診療の中で撮影した顔貌を含む写真や画像、CT・MRI 等や検査で見つかった遺伝情報も含まれます。東京科学大学統合イノベーション機構に、あなたの診療情報（仮名加工データセット）を提供して、現時点では明らかになっていない将来の広い範囲での医歯学研究に使用することにご同意いただける場合には、タブレット上に署名して下さい。ご提供いただくあなたの病気の情報(診療情報)などの収集は、本プロジェクトの担当者が責任を持って行いますので、あなたにしていただくことは特にありません。統合イノベーション機構で管理するあなたの診療情

報は将来にわたって受診される度に更新されます。更新の度に再度同意をお願いすることはありません。

（５）診療情報（仮名加工データセット）の保管と、将来の研究への利用について

提供することに同意をいただいた診療情報（仮名加工データセット）は東京科学大学病院から外部と遮断されたネットワークを通して本学 M&D データ科学センター（DSC）の DSC ストレージ（本学のセキュリティ基準をクリアしたクラウドストレージを含みます。）で保管されます。本プロジェクトの担当者は、あなたからいただいた診療情報（仮名加工データセット）に関して責任を持って管理します。また、本プロジェクトに登録される前に、あなたの名前などの情報は削除されますが、診療の中で撮影した顔貌などが含まれる写真や画像、CT・MRI 等は含まれます。また、病院で用いている患者 ID との対応表については診療情報を関連づけるために電子的な形でのみ保管します。収集した診療情報（仮名加工データセット）は東京科学大学が存続する限り保管され、研究に使わせていただきます。

本プロジェクトで管理されている診療情報（仮名加工データセット）は、それを必要とする研究計画が研究者から申請された際にその研究について倫理審査委員会で厳正な倫理審査が行われます。さらに、本学以外の研究機関等で診療情報（仮名加工データセット）を利用する研究を実施する場合には、統合イノベーション機構内に、医歯学研究や情報管理に関する専門家を集めた医療情報利活用委員会を設置し、研究が科学的に妥当であるかどうかを審議します。それらの結果、研究計画が妥当であると判断された場合に限って、診療情報（仮名加工データセット）の研究使用が承認され、研究者に提供されます。この際、健康保険被保険者番号や患者 ID などの情報を削除した形で研究者に提供することにより、セキュリティをより厳重にしています。顔貌を撮影した写真・動画などは、氏名等の個人情報を削除して提供されます。提供を行う可能性のある研究者とは、海外を含む大学、病院、研究所、民間企業などの研究機関等です。

将来どのような研究計画が倫理審査委員会や医療情報利活用委員会で承認されるかは現時点ではわかりません。

本プロジェクトから診療情報（仮名加工データセット）を提供した研究(進行中のものおよび終了したもの)について、あなたに対して個別に連絡することはありませんが、研究内容を含む本プロジェクトに関連する活動については、統合イノベーション機構のホームページ(https://www.tmd.ac.jp/labs/research/div_research_innovation/)で随時お知らせしていきます。このホームページは病院ホームページからも辿ることができます。

（６）あなたにとっての利益・不利益について

あなた自身にとっては、直接的な利益はないかもしれません。しかし研究によって今後あなたと同じ病気の患者さんに対する治療法が開発されるなど、社会全体に利益が還元される可能性があります。また、本プロジェクトに提供していただく診療情報は、すでに診療録（電子カルテ）の中に存在するものであり、通常診療を超える不利益はないと考えられます。

（７）協力の任意性と撤回の自由について

本プロジェクトにご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めてください。未成年の方については、成年となった時点でご本人の意思を直接確認するために、再度同意をお願いします。成年後、当院を受診された際に行います。既に受診されていなく再度意思確認できない場合は、そのまま研究利用させて頂きます。また、一旦ご協力に同意いただいた場合でも、いつでも同意を撤回

し、統合イノベーション機構で保管している診療情報（仮名加工データセット）および研究者に提供された診療情報（仮名加工データセット）の破棄を求めることができます。その場合には、あなたご自身から、もしくはご家族を通じて下の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合や同意を撤回される場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。ただし、あなたの診療情報（仮名加工データセット）を特定できない形に仮名化されてしまった後で外部へ提供された場合などは必ずしも破棄できないことがありますので、ご承知おきください。

（８）個人情報の保護について

あなたの名前などの情報は削除されますが、診療の中で撮影した写真や画像、CT・MRI 等は含まれた診療情報が仮名加工データセットとして、統合イノベーション機構へ送付されます。研究者に診療情報（仮名加工データセット）が提供される際には、あらためて個別研究の審査がされ、個人情報の保護について適切に管理された状況で、提供されます。

（９）研究成果の公表・開示について

本プロジェクトから提供された研究の成果は、個人を特定できない形で学会発表および学術論文あるいは研究用データベースとして公表されることがあります。

一方で、ご提供いただいた一人ひとりの方々に対して、個別の研究データをご報告することはありません。

（１０）費用について

本プロジェクトでの保管費用や、研究で用いられる場合の費用について、あなたの費用負担は一切ありません。また、ご協力いただく場合に、謝礼金等をお支払いすることはありません。将来、研究の成果が知的財産権を生み出す場合がありますが、この帰属先は研究者等になります。

（１１）利益相反について

本プロジェクトは大学の運営費を用いて行われ、本プロジェクトの実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

また、今後、外部の研究機関等（大学・病院・研究所・企業などの研究機関等）と共同研究を実施する際に、診療情報（仮名加工データセット）を提供する可能性がありますが、データ提供の際にはその都度利益相反状態についても確認します。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）問い合わせ等の連絡先：

東京科学大学統合イノベーション機構
〒113-8510　東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-4833　(ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ)
担当者：長堀 正和　(平日 9:00-17:00)

苦情窓口

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）