

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 研究・イノベーション本部・執行役副理事 古川哲史

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し、その研究成果を活用するために、あなたの診療情報を将来にわたって保存管理させていただき、「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、以下の目的：(1) 健康・医療（診断、治療、予防等）に関する研究、(2) 病態の解明に関する研究、(3) 医薬品・医療機器・ソフトウェア等の開発、(4) 上記3項のための研究者等（研究者、学生、企業等における開発者を含む。）の育成、(5) 保健医療政策の検討、（以上をまとめて「研究開発」と略します）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。なお、現時点では個々の研究開発内容や研究者等は特定しておりません。

なお、本プロジェクトの目的とする研究開発の内容は、社会情勢に合わせて倫理審査委員会に意見を聴いたうえで修正されることがあります。

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医療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されます。本プロジェクトで保管している診療情報は、倫理審査委員会での厳正な倫理審査（上記目的(1)(2)に該当する場合）と、医療情報利活用委員会で診療情報を提供することの妥当性の審査を受けて、研究開発に資するために適切に取り扱われることについて承認された計画に対してのみ提供されます。その際、氏名や患者 ID、住所（郵便番号、区市町村を除く）、電話番号など、すぐにあなただと特定できるような個人情報には削除されます。

同意説明文書や本プロジェクトにおいて診療情報を提供した研究開発名やその概要等（進行中のものおよび終了したもの）を含む最新の内容は、本プロジェクトのホームページ（<https://www.tmd.ac.jp/mdp/>）にて公開しておりますので、ご確認ください。

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、医療イノベーション機構で保管している診療情報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。

東京科学大学医療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（ダイヤルイン）

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開発が不可欠です。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、現時点では研究開発内容が特定されていない広い範囲での医歯学における研究開発に、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。本プロジェクトは、東京科学大学医療イノベーション機構（以下、「医療イノベーション機構」という。）が責任をもって実施いたします。新しい診断法や治療法、予防法などの研究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いた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。現時点では研究開発内容や研究者等が特定されていない、将来の医歯学研究開発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開発を希望する研究者等は以下の4つの条件を満たす必要があります。

- ①実際に利用させていただくのが研究である場合、一つひとつの研究計画について、この広範同意に基づいて行うこと、また当該研究の実施についての公開文書が適切かどうかを、倫理審査委員会が科学的妥当性も含め審査し、承認していること
- ②実際に利用させていただくのが研究開発（①も含む）である場合、医療情報利活用委員会で計画（利用者、利用目的、利用する情報等）の妥当性に関して審査が行われ、承認されていること
- ③どのような研究開発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、あなたは診療情報が研究開発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等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、患者さんの病歴、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。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、氏名や患者 ID、住所（郵便番号、区市町村を除く）、電話番号など、すぐにあなただと特定できるような情報を削除した診療情報データ（以下、「仮名加工データセット」という。）を収集・提供します。この仮名加工データセットには、検査で見つかった遺伝情報も含まれます。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）に、あなたの仮名加工データセットが保管さ

れ、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開発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、あなたにさせていただくことは特にありません。DSC ストレージに保管され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（４）に記載のとおり DSC ストレージで保管されます。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、あなたの氏名や患者 ID など、すぐにあなただと特定されるような情報は削除されますが、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、研究開発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仮名加工データセットは、それを必要とする計画が研究者等から申請された際に、「（２）広範同意について」で示した要件を満たしていることを前提に、氏名や患者 ID など、すぐにあなただと特定できるような情報を削除した形で研究者等に提供されます。提供を行う可能性のある研究者等とは、大学、病院、研究所、民間企業などに所属する者です。

将来どのような研究開発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。

本プロジェクトにおいて仮名加工データセットを提供した研究開発課題（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。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、本プロジェクトのホームページ (<https://www.tmd.ac.jp/mdp/>) 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。

なお、本プロジェクトの目的とする研究開発の内容は社会情勢に合わせて、倫理審査委員会に意見を聴いたうえで修正されることがあります。最新の内容は上記ホームページでアップデートしておりますので、ご確認ください。

（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。しかし今後の研究開発によって、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。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、医療イノベーション機構で保管している仮名加工データセットおよび研究者等に提供された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、あなたのデータセットを特定できない形に加工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

DSC ストレージに保管され、提供される仮名加工データセットからは、(4)に記載の通り、氏名や患者 ID、住所（郵便番号、区市町村を除く）、電話番号など、すぐにあなただと特定できるような個人情報は削除されています。

(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開発の成果は、個人を特定できない形で学会発表および学術論文などで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、個別の研究開発成果等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、研究開発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）と共同研究を実施する際に、仮名加工データセットを提供する可能性があります。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：

東京科学大学医療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（ダイヤルイン）

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）