患者さんへ

「救急現場の治療に利活用可能な次世代型 PHR 環境の構築に関する研究」

についてのご説明

第１版
作成日：2018年２月１３日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センターにおいて行われている「救急現場の治療に利活用可能な次世代型 PHR 環境の構築に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターい設置されている「倫理委員会」で、倫理的科学的観点からその妥当性について審議を行い、その承認を受けた上で実施しています。

また、本研究は、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、実施いたします。

2. この研究の意義と目的

〈目的・意義〉

医療分野においても ＩCT 化の推進が叫ばれています。本研究では、スマートフォンを利用して CT や MRI といった 個人の医療情報（パーソナルヘルスレコード：PHR)の利活用環境を構築した場合の、メリットや課題について検討を行います。

3. 研究の方法

<研究の方法>
1） 研究の流れについて

あなたがこの研究への参加条件を満たすことが確認され、あなたが この研究へ参加することに同意された場合、担当医師がこの研究への登録を行い、研究が開始されます。
この研究では、あなた CT 画像又は MRI 画像をあなたのスマートフォンに保存し、有効な活用方法や課題についてアンケートを実施させていただきます。

2） アンケートの 内容について

スマートフォンへの画像保存時、３ ヵ月後、６ ヵ月後、１２ ヵ月後にアンケートを受けていただきます。日常診療の中で、不必要な検査が行われたりすることはありません。
お答えいただいたアンケートの内容については、個人が特定できないように情報を処理した上で集計し、回答項目同士の関連をみる統計処理を行う予定です。
ただし、スマートフォンへの画像保存に使用するアプリケーションは無料で、研究に参加することにより余分な費用が発生することはありません。

3）研究へのご協力をお願いする期間

スマートフォンに画像を保存してから１年間、又は２０１９年３月末のうち早い方。

4）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

<有害事象・副作用>

治療自体を行う研究ではないため、本研究による有害事象や副作用は想定されません。

<不利益>

あなたへの負担としては、アンケート回答の手間、PHR 事業者のクラウド及び自身のスマートフォンからの医療情報漏洩リスクが挙げられます。なお、医用画像データ（PHR データ）をクラウドとやり取りする場合のスマートフォン通信料（医用画像1データにつき 10MB 程度の容量です。）は、データ通信プランが従量式の場合約 16,000 円相当の通信料となってしまうため本研究にご参加いただけません。あなたが該当する場合には、お申し出ください。PHR 事業者は個人情報の適切な取り扱いを行っている事業所へ付与されるプライバシーマークを保有する企業を選択しており、適切な監査を受けています。なお、あなたのスマートフォンからの情報漏えいを予防するため、不審なウェブページ等にアクセスしないように注意してください。万一、PHR 事業者ならびにクラウドから情報の漏洩が認められた場合は、個人情報保護委員会で公開されている「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」（平成 29 年個人情報保護委員会告示第 1 号）に従い適切に対処いたします。

<利益>

この研究に参加していただくことで、あなたへの直接的な利益は発生しません。しかし、この研究により医療情報活用のための基礎データが得られ、全国にその情報を公表することにより、多くの人々が適切な質の高い治療を受けられるようになる可能性があります。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

① 同意文書に署名し提出していただくこと
② あなたのスマートフォンへ PHR アプリをインストールしていただくこと
③ PHR に関するアンケートにご回答いただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認日から２０１９年３月３１日まで行われます。

（2）参加予定者数

この研究では、全体で４００名、本院では２５名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
② この臨床研究全体が中止となった場合
③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も 14. に記載している研究事務局にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、共同研究施設研に提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

もしも同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、提供を受けた試料、情報を、研究終了後も保管させていただきます。

将来、試料・情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守し使用します。

また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。その場合であっても、提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの個人情報は送付しませんので、個人情報が淵洩する心配はありません。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本研究は治療自体を行うものではないため、該当しません。

12. 費用負担、研究資金などについて

＜研究の資金源＞

この研究に関する経費は、日本医療研究開発機構（AMED）のパーソナル・ヘルス・レコード（PHR)利活用研究事業研究の資金で実施します。

〈利益相反〉

この研究は PHR クラウド事業者かつ Jo in の製造販売業者である株式会社アルムから研究費などの直接的な援助は受けていないが、研究者の所属する部署では株式会社アルムから別の研究で支援を受けています。

この研究は特定の企業・団体との利害関係がありません。研究の実施にあたり、研究の透明性および公平性の確保につとめます。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

東京慈恵会病院　先端医療情報技術研究講座　准教授　高尾　洋之

【研究事務局および責任者】

東京慈恵会病院　先端医療情報技術研究講座　准教授　高尾　洋之

住　所：東京都港区西新橋３－19－18

電　話：03-3433-1111（内線：3477）

【参加施設】

旭川医科大学　脳神経外科　講師　安栄良悟
北海道大学病院　病院長　賓金清博
北海道医療センター　脳神経外科　医長　牛越聡
岩手県立中央病院　脳神経外科　医長　木村尚人
岩手県立中部病院　副院長 田村乾一
東北医科薬科大学病院　神経内科　教授　中島一郎
筑波大学付属病院　病院長　松村明
東京都済生会中央病院　神経内科　山田哲
虎の門病院　脳神経血管内治療科　部長　鶴田和太郎
千葉中央メディカルセンター　院長　福田和正
東京女子医科大学八千代医療センター
　　脳神経外科 准教授　川島明次
新渡戸記念中野総合病院　神経内科・脳卒中科　部長　融衆太
金沢大学医薬保健研究域医学系　脳神経外科　教授　中田光俊
名古屋大学大学院　脳神経病態制御学脳神経外科　准教授　泉孝嗣
藤田保健衛生大学医学部　脳神経外科　教授　中原一郎
大阪市立大学大学院　脳神経外科学講座　教授　大畑建治
国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科 医長 山上宏
和歌県山立医科大学　救命集中治療医学講座　教授　加藤正哉
兵庫医科大学　脳神経外科学　教授　吉村紳一
広島大学大学院　脳神経外科学　教授　栗栖薫
徳島大学病院　病院長　永廣信治
福岡大学病院　病院長　井上亨
佐賀大学医学部　救急医学講座　教授　阪本雄一郎

【データ解析施設】

東京慈恵会病院　先端医療情報技術研究講座　准教授　高尾　洋之
住　所：東京都港区西新橋３－19－18
電　話：03-3433-1111 (内線：3477)

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター　脳神経外科・医長　牛越　聡

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター脳神経外科

住　所：札幌市西区山の手５条７丁目１-１

電　話：011-611-8111

【データ解析施設】

東京慈恵会病院　先端医療情報技術研究講座　准教授　高尾　洋之

住　所：東京都港区西新橋３ー19ー18

電　話：03-3433-1111（内線：3477）