

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 5 月 1 日作成 第 1 版

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 | 全国骨・軟部腫瘍消毒 |
| 研究の対象 | 研究実施が許可された日～2100年12月31日の間に、本研究に登録参加している病院で骨・軟部腫瘍（原発性悪性骨腫瘍、原発性良性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、原発性良性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍）と診断された患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | <p>日本における骨・軟部腫瘍（原発性悪性骨腫瘍、原発性良性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、原発性良性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍）の発生頻度とその治療・予後の実態を明らかにすることにより、診療・研究の質の向上を図り、国民の健康の向上に貢献することを目的としています。</p> <p>症例ごとの臨床情報を、本登録用に開発したコンピュータソフトウェア（全国骨・軟部腫瘍登録）に入力し、匿名化、Web上サーバーへの同期にて本登録事務局（国立がん研究センター内）へ送付します。同期に際してインターネット上でデータを暗号化して送受信する通信経路 [SSL (Secure Sockets Layer)/TLS (Transport Layer Security)] を用いて安全に行います。事務局ではこれらのデータを復号、集計し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として年ごとに公表します。</p> |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、発生頻度やその治療・予後の実態などについて検討します。通常の診療で得られた情報のみを用いますので、研究対象の患者さんのご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 5 月 13 日 ～ 西暦 2100 年 12 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日 |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・基本項目：患者 ID、年齢、性別など・腫瘍項目：組織診断、発生部位、大きさなど・手術項目：術式、再建法、追加手術など・その他治療項目：化学療法、放射線治療、温熱療法など・予後項目：再発、転移など |
| 試料・情報の授受 | <p>本登録は、各診療施設における情報の入力・管理、情報の暗号化・伝達、登録事務局における情報集計・公表の3つの過程から成ります。</p> <p>各診療施設における情報の入力・管理</p> <p>各診療施設において入力される情報には、登録データ（腫瘍情報など）に加えて、患者名（姓名）、イニシャル、生年月、施設における患者番号（患者ID）など、患者さん個人を特定可能な情報（個人識別情報）が含まれます。これは、同一施設からの二重登録の防止、入力作業の効率化、本登録を施設毎のデータベースとして活用するために必要な措置です。この個人情報の施設外への漏洩等を防ぐため、これらの情報は、登録者ごとに設定したパスワードを鍵として、本ソフトによって施設内のコンピュータに全て暗</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|----------------|---|
| | <p>号化されて保存されます。したがって、同一施設内でもこのパスワードを有さない限り情報を見ることはできません。このパスワードを各施設で厳重に管理・運用することによって、登録施設における個人情報には厳重に保護されます。</p> <p>各施設で登録・集積される情報には最も重要な個人情報である患者さんの氏名が含まれているため、その情報管理には細心の注意を要しています。本登録に用いるコンピュータの管理を徹底すると共に、登録用パスワードを厳重に管理することが重要であり、各施設におけるパスワードの管理、情報の管理・運用、セキュリティの保護は、各施設の研究代表者が責任をもって行ないます。</p> <p>情報の暗号化・伝達</p> <p>個人情報のうち、姓名、生年月は、将来、万一の予期しない事態が生じた場合でもこれらの情報が外部に漏洩することを防ぐため、いかなる形でも各々の診療施設からは外に出ないようにする必要があります。本登録システムでは、各施設で登録時に『登録用匿名ID (連結可能匿名化)』を付与することで、症例を特定可能としています。情報は、登録データのみをインターネットを介して本登録事務局 (国立がん研究センター中央病院) の管理するデータベースサーバーへ伝達 (同期) されます。</p> <p>登録事務局における情報集計・公表</p> <p>登録事務局では、各施設から登録された匿名症例情報を、事務局担当者のみが知る登録事務局用パスワードを用いて集計・解析し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として公表します。前述の通り、登録事務局では、姓名、生年月、イニシャル、患者IDなどの個人情報は扱いません。集計された登録データは、症例登録サーバー内で本登録事務局とシステム会社[(株) シスプラン] が厳重に管理します。登録データの紛失、混乱、盗難などが生じないよう、集計された情報は年度ごとにメディアにまとめられ、施錠管理下にて保管、管理されます。本登録事務局におけるパスワードの管理、情報の管理・運用、セキュリティの保護は、事務局担当者が責任をもって行います。</p> <p>尚、これら一連の情報は、本登録のために新たに作成されたソフト [(株) シスプラン] を用いて、入力・暗号化 (以上、各登録施設)、集計 (以上、登録事務局) されます。各施設内で使用される登録用パソコンには個人識別情報が含まれていますが、このソフトは、高度な暗号化機能を有し、各登録者の登録用パスワードが無い限り復号はできません。</p> |
| <p>個人情報の管理</p> | <p>「倫理指針」の規定では、研究の実施体制として参加施設を研究計画書に明示すること、情報提供に関する記録を提供元および提供先にて作成して3年間保管することが定められています。しかし、本研究は全国の骨・軟部腫瘍患者を登録するものであり、あくまで各施設の任意登録であるという性質上、事前に登録参加施設を規定することが困難です。</p> <p>本研究の登録システムは、WEBサーバーを介して年次データを送受信する仕組みです。情報の提供元である各登録施設では、年次データ提出の際、当該年の登録患者データを取りまとめうえで、事務局である国立がん研究センター中央病院へ送信します。この時、倫理指針で定められている記録事項にあたる「提供先の研究機関の名称」、</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|---|--|
| | <p>「提供先の研究責任者の氏名」、「試料・情報の項目」は各施設のデータ送信履歴として蓄積されます。また、情報の提供先である事務局には、「提供元の機関の名称」、「提供元の機関の責任者の名称」、「資料・情報の項目」、「資料・情報の取得の経緯」が全施設分蓄積されます。</p> <p>これらデータ提供元におけるデータ送信履歴、およびデータ提供先（事務局）側におけるデータ受信履歴をもって、情報の授受に関する記録に代わるものとします。なお、データの送受信履歴はサーバー上に永続的に残るため、記録保管義務年限を考慮する必要はありません。</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 集計された登録データは、症例登録サーバー内で本登録事務局とシステム会社 [(株)シスプラン] が厳重に管理します。登録データの紛失、混乱、盗難などが生じないよう、集計された情報は年度ごとにメディアにまとめられ、施錠管理下にて保管、管理されます。本登録事務局におけるパスワードの管理、情報の管理・運用、セキュリティの保護は、事務局担当者が責任をもって行います。 研究事務局：国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章</p> <p>【共有された情報の管理】 横浜市立大学附属病院 運動器病態学（整形外科）根津 悠</p> |
| <p>利益相反</p> | <p>本登録は公益社団法人 日本整形外科学会の事業として運営されており、必要な研究費は当学会より骨軟部腫瘍委員会に交付されています。なお、研究者の開示すべき利益相反はありません。</p> |
| <p>研究組織（利用する者の範囲）</p> | <p>【研究代表機関と研究代表者】 帝京大学医学部整形外科（研究代表者）河野 博隆</p> <p>【既存情報を提供する機関】 日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会および国立がん研究センター全国骨・軟部腫瘍登録事務局が、全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）と協力して実施する。 登録参加施設は、全国大学病院、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設、および骨・軟部腫瘍の診断と治療に携わるその他の地域拠点病院（平成 27 年度参加施設：全国 244 施設）。</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒236 - 0004 住所: 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 運動器病態学 (整形外科) (研究責任者) 根津 悠
(問い合わせ担当者) 根津 悠

電話番号: 045-787-2800 FAX: 045-781-7922

研究全体に関する問合せ先:

〒104 - 0045 住所: 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 全国骨・軟部腫瘍登録事務局 川井 章

電話番号: 03-3542-2511 (内線 1656) FAX: 03-3542-3815