

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 医学部 医療統計学研究室

記

研究の名称	健康政策を効果最大化と格差縮小の両軸で評価するためのツール開発：肺がんを事例に
対象	日本に居住する全国民のうち、肺がん患者さん及び全がん患者さんを調査対象とします。本学では、2007 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間の患者さん 3500 例（共同研究機関全体で 16, 100 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：日本の住民において、肺がんの予防・検診・診療・サバイバーシップの各対策の効果および社会的要因の影響を考慮に入れたマイクロシミュレーション（Microsimulation: MS）モデルを構築し、効果的な肺がん死亡率減少・QOL 向上、またそれらの格差縮小に寄与する政策提言を行うために資料提供の体制整備をすることを目的としています。</p> <p>利用方法：目的を達成するために以下の役割分担でプロジェクトを行い、患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>A：マイクロシミュレーションの構築：</p>

数理シミュレーションのプログラミングおよび妥当性評価

B：肺がんの要因：本人喫煙や受動喫煙と肺がん発症リスクの検討

C：肺がんの診断：検診時の胸部 X 線検査や低線量 CT 検査の効果や、居住および
検診アクセスと検診受診率や進行度分布の検討

D：肺がん診断後の治療方法と、治癒・再発の関係について検討

E：社会経済状況に応じた集団間の肺がんリスク要因、発生率・生存率・死亡率
の差の検討

主管機関である大阪医科薬科大学から各共同研究機関には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。

1) 提供先（共同研究機関）

- 関西大学社会安全学部
- 国立がん研究センターがん対策研究所
- 東京科学大学大学院公衆衛生学分野
- 神戸大学大学院医学研究科未来医学講座分子疫学分野

2) 提供方法

個人を特定できる情報を削除して加工し、提供データはパスワードを付与し、記録媒体（DVD、SSD）を受取人指定で郵送にて提供します。

3) 提供先（共同研究機関）での保管状態

情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付キャビネット等を整備しており、情報を保存するロッカー、キャビネットは施錠可能な利用場所に設置しています。中間生成物はすべて外付けのSSDに格納し、その他の記憶装置には一切の情報の蓄積を行いません。さらにこれらの情報を利用しないときは、当該SSDをパソコンから外し、調査票情報（転写CD-R）とともに利用場所内の施錠可能なキャビネットに施錠の上で保管します。個人情報管

	<p>理担当者は漏洩しないよう厳重に管理いたします。</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う各機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>4) 提供元（既存試料・情報の提供を行う機関）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 大阪大学 大学院 医学系研究科環境医学教室 ● 東京科学大学 大学院 公衆衛生学分野 ● 栃木県立がんセンター ● 八戸市立市民病院 呼吸器外科 <p>5) 提供方法</p> <p>個人を特定できる情報を削除して加工し、電子メールにて提供します。</p> <p>6) 提供先（大阪医科薬科大学）での保管状態</p> <p>研究室のパスワードが設定されたパソコン内にて保管します。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：人口動態調査、全国がん登録、地域がん登録、一部医療機関における院内がん登録およびDPC・レセプト・診療データベースリンケージ資料、DPC・レセプトデータベース（NDB・商業データベース）、国民健康栄養調査・国民生活基礎調査、特定健診データベース・検診受診状況・検診発見がんデータ、国内のコホート研究、患者の詳細住所等を削除した加工データ</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益</p>

相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学医学部 医療統計学研究室	特別職務担当教員（教授）	伊藤 ゆり
-------------------------	--------------	-------

【共同研究機関】

関西大学社会安全学部	准教授	福井 敬祐
国立がん研究センターがん対策研究所 データサイエンス研究部	部長	片野田 耕太
東京科学大学大学院医歯学総合研究科 公衆衛生学分野	教授	藤原 武男
神戸大学大学院医学研究科 未来医学講座分子疫学分野	特命助教	片岡 葵

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

大阪大学大学院医学系研究科 環境医学教室	部長	武田 理宏
栃木県立がんセンター	統括診療部副部長 呼吸器外科科長	中原 理恵
八戸市立市民病院呼吸器外科	部長	三井 匡史

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

なお、資料を提供せずに、収集した資料の共同利用のみを行う機関においては、詳細住所等を削除した加工データを利用するため、オプトアウト対応は行いません。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学医学部医療統計学研究室

担当者 伊藤 ゆり

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 3954

【共同研究機関】

〒569-1098 住所 大阪府高槻市白梅町7-1

関西大学社会安全学部

担当者 福井 敬祐

連絡先 (直) 072-684-4155

〒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がん対策研究所・データサイエンス研究部

担当者 片野田 耕太

連絡先 03-3542-2511

〒113-8519 住所 東京都文京区湯島1-5-45

東京科学大学大学院医歯学総合研究科公衆衛生学分野

担当者 藤原 武男

連絡先 03-5803-5190

〒650-0017 住所 神戸市中央区楠町7丁目5-1

神戸大学大学院医学研究科未来医学講座分子疫学分野

担当者 片岡 葵

連絡先 (代) 078-382-5111 内線 5542

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：武田 理宏

研究機関及び研究機関の長：大阪大学医学部附属病院 病院長 野々村 祝夫

提供責任者：藤原 武男

研究機関及び研究機関の長：東京科学大学 学長 田中 雄二郎

提供責任者：中原 理恵

研究機関及び研究機関の長：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

提供責任者：三井 匡史

研究機関及び研究機関の長：八戸市立市民病院 院長 水野 豊

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 伊藤 ゆり 殿

研究の名称	健康政策を効果最大化と格差縮小の両軸で評価するためのツール開発：肺がんを事例に
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）