

作成日 2025 年 12 月 1 日

「情報公開文書」

課題名：がん患者を対象とした標準的な終末期ケア手法の確立に関する多施設国際共同研究

1. 研究の対象

18 歳以上のがんの患者さんで、2026 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に当院の緩和ケア病棟に入院された方。

2. 研究期間

2026 年 1 月 1 月～2030 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:2026 年 1 月 1 日

提供開始予定日:2026 年 1 月 1 日

4. 研究目的

本研究は、緩和ケア病棟に入院されるがん患者さんにおいて、もっとも有効な終末期ケアの方法を明らかにすることを目的に行います。

5. 研究方法

通常診療の前向き観察研究です。本研究は診療目的で行われる医療を記録するものであり、研究目的で行う評価、検査、治療はありません。この研究にご協力いただくことで、患者さんご自身に新たな費用負担や、身体的・精神的な不利益が生じることは一切ありません。

本研究では、対象となる患者さんの全身状態が悪い場合や意識が低下している場合など、個別の同意をいただくことが非常に難しいケースが多く存在します。もしそのような患者さんを一律で研究対象から除外すると、終末期ケアの標準化という研究の目的達成が困難になるという不利益が生じます。そのため、研究の質を保ち、標準的なケア方法を確認するという研究の目的を達成するため、この文書を公開し、参加を拒否する機会を保障する方法（オプトアウト）で実施させていただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、症状（痛み、息苦しさ、だるさ、食欲不振、息の仕方、意識の変化など）、活動度、治療（痛み止め、栄養、輸液、解熱剤、抗生剤など）、生活の質などです。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送によりデータセンターへ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

本研究は、日本・韓国・台湾の共同研究です。情報は、郵送にてデータセンターへ提供後、電子的配信により韓国・台湾の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

韓国・台湾における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

本研究は、公開データベース：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録します。

8. 研究組織

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 井上 彰

共同研究機関および研究責任者氏名

・東北大学病院	井上 彰
・竹田綜合病院	平塚 裕介
・国立病院機構近畿中央呼吸器センター	松田 能宣
・京都桂病院	清水 正樹
・横浜市立市民病院	久保 絵美
・医療法人健生会吉田病院	羽多野 裕
・飯塚病院	柏木 秀行
・がん研究会有明病院	池田 昌弘
・和歌山県立医科大学附属病院	栗山 俊之
・聖マリア病院	大谷 弘行
・三菱京都病院	堀 哲雄
・JCHO 東京新宿メディカルセンター	金石 圭祐

・東京科学大学病院	野里 洵子
・宮崎市郡医師会病院	内藤 明美
・聖隷三方原病院	今井 堅吾
・国際医療福祉大学成田病院	結束 貴臣
・がん・感染症センター都立駒込病院	長岡 広香
・千里中央病院	前田 一石
・永寿総合病院	廣橋 猛
・国立がん研究センター東病院	服部友歌子
・筑波メディカルセンター病院	矢吹 律子
・徳山中央病院	小原 弘之
・大阪赤十字病院	大棟 有紀
・小牧市民病院	大北 淳也
・甲南医療センター	山口 崇
・吹田徳洲会病院	馬場 美華
・淀川キリスト教病院	早川 晶
・横浜南共済病院	馬渡 弘典
・College of Medicine, Gyeongsang National University	Jung Hun Kang
・Catholic Kwandong University, International St Mary' s Hospital	Sun-Hyun Kim
・School of Medicine, Kyungpook National University	A-Sol Kim
・Seoul National University College of Medicine, Seoul National University Bundang Hospital	Yu Jung Kim
・Daegu Catholic University School of Medicine	Yun-A Kim
・Dongguk University Ilsan Hospital	Sang-Yeon Suh
・Seoul St. Mary' s Hospital, The Catholic University of Korea	Changho An
・Chungnam National University Hospital	Seok Joon Yoon
・Inje university, Ilsan paik Hospital	Eon Sook Lee
・Chungbuk National University Hospital, Chungbuk National	

University College of Medicine	Jae-woo Lee
・ Samsung Changwon Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine	Jun Ho Ji
・ Dong-A University College of Medicine	Seok Jae Huh
・ The Catholic university, Incheon St. Mary's hospital	Sun Wook Hwang
・ National Taiwan University Hospital	Shao-Yi Cheng
・ Taipei Veterans General Hospital	Hsiao-Ting Chang
・ Kaohsiung Medical University Hospital	Ping-Jen Chen
・ China Medical University Hospital	Wen-Yuan Lin
・ National Cheng Kung University Hospital	Jui-Hung Tsai
・ Taichung Veterans General Hospital	Wei-Min Chu

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本緩和医療学会「2023 年度緩和ケアに関する研究助成」の研究助成金（研究代表者：平塚裕介、研究課題名「がん患者を対象とした標準的な終末期ケア手法の確立に関する多施設国際共同研究」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 矢吹律子

住所：茨城県つくば市天久保 1-3-1

連絡先：TEL:029-851-3511 FAX:029-858-2773

E-mail:yabuki@tmch.or.jp

当機関の研究責任者：筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 矢吹律子

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 井上彰

◆個人情報の開示等に関する手続

診療情報の提供については、日本医師会において、主治医が患者さんに病気や治療方法について十分に説明を行い、患者さんとより良い信頼関係を築き、共同して病気を克服することを目的とする「診療情報の提供に関する指針（第2版：平成15年1月1日施行）」が制定されました。

当院では、この指針に基づき診療記録等の開示要領を策定し、診療記録等（診療録・各種検査記録等）の開示を行っております。

1. 開示対象となる診療記録等

- (1) 診療記録の保存期限10年（法人規程による）を過ぎたものにつきましては廃棄対象となり開示できない場合があります。診療記録の保存状況につきましては、担当部署までお問い合わせください。
- (2) 他院からの検査依頼（医療機器の共同利用等）に関する診療情報（画像含む）は依頼元が管理者となるため、当院保管の情報でも開示対象外となる場合があります。その場合には、管理者となっている医療機関等に直接お問い合わせください。

2. 開示請求対象者

- (1) 原則患者さんご本人による申請（申込書への署名）が必要です。また、患者さんご本人がお亡くなりになっている場合には法定相続人及びそれに準ずる方のみの申請

となります。

- (2) 未成年者や事情によりご本人による申請が難しい場合などには、担当部署までお問い合わせください。

3. 申込方法

- (1) 開示請求者本人が「診療記録等の開示請求申込書」（当院所定）によるお申し込みが必要となりますので、担当部署まで申込書ご請求のご連絡をお願いいたします。ご連絡いただいた際に、本人確認書類などの必要な添付書類についてもお説明いたします。
- (2) 院内の事務手続きや複写の作業などにより、開示までには申込書受領後 2～3 週間程度のお時間をいただきます。
- (3) 交付の準備が出来ましたら担当者よりご連絡いたします。
- (4) 料金は交付時にお支払いいただきます。

4. 開示しないと判断する場合

「診療情報の提供に関する指針（日本医師会制定）」に定めるところにより、次に該当する場合には、診療記録等を開示しないものとします。

- (1) 対象となる診療情報の提供、診療記録等の開示が、第三者の利益を害する恐れがあるとき
- ・ 開示請求者への診療情報提供により、家族、医療従事者及びその他の第三者が、当該患者の攻撃の対象となる可能性の高い場合
- (2) 診療情報の提供、診療記録等の開示が、患者本人の心身の状況を著しく損なう恐れがあるとき
- ・ 悪性腫瘍、精神疾患、遺伝性疾患等の患者で、症状や治療内容等について十分な説明をしたとしても、患者本人に心理的影響を与え治療効果等に悪影響を及ぼすと考えられる場合
- (3) 上記(1) (2)のほか、診療情報の提供、診療記録等の開示を不相当とする相当な事由が存するとき

5. 料金（税込み）

- (1) 開示手数料 3,300 円（1 回のお申し込みにつき）
- (2) 診療記録複写 33 円/1 枚
- (3) 画像検査データ（CD/DVD） 1,100 円/1 枚

診療記録等の開示に関するご質問等につきましては、下記担当までご連絡ください。

情報開示に関するお申し込み・問い合わせ先

〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1 丁目 3 番地 1

筑波メディカルセンター病院 渉外管理課

TEL. 029-851-3511（代表）

受付時間 月曜日～金曜日（祝祭日を除く）9：00～17：00