

院内がん登録二次利用についてのオプトアウト患者説明書

■臨床研究に関する情報公開について（オプトアウト）について

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、患者さんからの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。これを「オプトイン」といいます。

臨床研究のうち、診療データ等の情報や余った検体のみを用いる研究については、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。この場合は、あらかじめ研究内容の詳細を Web サイトにて公開し、患者さんが拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。

■院内がん登録二次利用について

院内がん登録は、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）により、院内がん登録の実施に係る指針（厚生労働省告示第四百七十号）に即して行うこととされています。これらのデータは現在毎年、全国の施設におけるがん医療の実態把握のために、提出元が保持する対応表が無い限り個人が識別できない状態のデータとして国立がん研究センターに提出されていますが、その二次的な利用については拒否の機会が提供されています。

今回の拒否の申出について、当院のデータベースに記録するとともに、国立がん研究センターと連携して、二次利用を行わないようにいたします。手続きに際し、以下の点についてご理解のほどお願いします。

- ・現在行っている解析課題は国立がん研究センターのホームページで閲覧可能です。
- ・今回の使用を拒否できるデータは、当院から国立がん研究センターに提出されたデータ分のみです。他院を受診されその施設からのデータ提出分を拒否される場合は、当該医療機関へお申し出ください。
- ・国立がん研究センターで解析のために研究者等にデータを提供する際には当院の情報と結びつけられるデータは削除します。
- ・すでに国立がん研究センターに提出済みで患者様が特定できない状態になっているデータについては、追跡が不可能なため削除できません。
- ・データは、当院で行われた診療内容ですので、その内容については、担当医師に直接お尋ねください。
- ・使用拒否を申出されたことによって、患者さんの診療に影響することはありません。

院内がん登録の制度自体について、ご不明な点などありましたら、国立がん研究センターが運営するホームページ「がん情報サービス」をご確認ください。また、必要に応じて問い合わせフォームもご利用ください。ただし、国立がん研究センターで保有している院内がん登録は番号のみで管理しており、氏名などの個人の患者さんが判別できる情報を保持していません。削除などの対応については、実際に診療を受けた病院を通して伝える必要がありますのでご注意ください。