

「患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」への御協力をお願い

(別紙 研究機関名)では、「患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」の研究を行っております。

本研究は日本がん・生殖医療学会 (<http://www.j-sfp.org>) が研究活動の母体となっております。

この説明文書を読まれて、ご納得の上でこの研究にご協力いただける場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

この研究にご参加されない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。

研究の目的

治療のために将来子どもを持ちにくくなる可能性があるがん患者さん等に対して、精子・卵子の凍結などを行う医療体制の実態をつかみ、10-20年以上の長期間にわたってがんや妊娠の成績を追跡・解析し、医療体制のさらなる向上に結び付くよう、患者さんのデータベースを作成していくことが目的です。

このデータベース作成のために、日本がん・生殖医療学会が中心となり、全国の関連施設などが協力して、データ集計することとなりました。提供されたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果をホームページ等で公表して、全国の患者さんや治療施設が利用できるようにします。

提供していただく情報

1) (別紙 研究機関名)での入力

・生年月日（他のデータベースとのデータ連携に必要なため。氏名、住所、電話番号などは提供されません）

・精子・卵子凍結などの治療内容、あなたの病気の状態、精子や月経の有無、子どもの有無や妊娠・出産経過など（登録時点やフォローアップ時点でのカルテ上の情報から参照いたします）

上記の情報をパスワードで保護されたオンライン登録システム（日本がん・生殖医療登録システム、JOFR）に入力し、他の施設と情報を合わせて集計データを解析していきます。

あなたのデータは個人を特定できない状態にしてオンライン入力します。

あなたが(別紙 研究機関名)を受診しているあいだは、病気や生殖機能などの最新のデータを年1回更新します。

2) あなた、または保護者による入力

研究参加時に患者専用アプリをスマートフォンにダウンロードし、氏名、住所、電子メールアドレス（持っていない場合は、ご提供いただく必要はありません）、健康状態、精子や月経の有無などを入力していただきます。2回目以降は、年度末などにアプリ等を介してご案内させていただきませんが、1回ごとにあなたと保護者からの同意を得た上で、入力していただきます。スマートフォンを持っていない場合は、パソコンを使用していただきます。

3) 全国がん登録データを利用した入力

「全国がん登録」とは、日本で悪性腫瘍と診断されたすべての人のデータを、国で1つにまとめて集計・分析・管理する仕組みです。1年に1度、国立がん研究センターにあなたのデータ利用を申請し、提供されたデータを利用して、JOFR事務局の担当者がオンライン入力します。

情報の使用方法

集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本におけるがん・生殖医療提供体制や治療成績などを解析します。更に、登録されたデータに関する二次調査を行ったり、日本乳癌学会や日本小児血液・がん学会などによる臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携したりすることによって、がんの種類、進行期、治療内容ごとの治療成績（病気の状態や子どもの有無など）を詳細に解析します。

情報の管理と保管、プライバシーの保護

あなたのお名前・病名・治療内容など、あなたのプライバシーの保護には十分配慮いたします。

個人情報の保護のため、生年月日以外のあなたを識別できる情報（氏名、住所、電子メールアドレスなど）はオンライン登録システムとは別の患者報告アウトカムシステム（PROシステム）に保管されます。オンライン登録システムとPROシステムのデータは、セキュリティ体制が完備された国内のクラウドサーバで厳重に管理されます。全国がん登録データの利用を申請したり、提供されたデータを利用する時は、「全国がん登録情報の提供マニュアル」に従って、JOFR事務局の担当者のみがインターネットに接続していないパソコンを使用します。

同意と同意取り消しの自由

このデータベース作成に同意されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。一度同意しても途中で同意を取り消すこともできます。

研究参加による負担と、予測される利益、不利益

この研究は、あなたの診療記録等の情報を整理して登録を行いますので、新たに負担が生じることはありません。

この研究により、今後のがん患者さん等に役立つ情報が提供できるよう尽力いたします。不利益としては、情報がもれることによる被害が考えられますが、まれです。日本がん・生殖医療学会登録委員会事務局及び各施設では、情報の厳重な管理に努めます。

研究に参加しなくても診療上の不利益を被らないこと、質問の自由

同意をされなくても、そのことによる不利益（例えば、(別紙 研究機関名)での今後の診療に支障をきたすこと）は一切ありません。疑問な点をご遠慮なくお尋ねください。

本研究終了後の取り扱い方針

この研究が終了した後、情報を将来のがん研究等に使用することに同意されている場合は、これを研究代表者の責任のもとに保管します。同意されていない場合は情報を破棄^{はき}します。

保管された情報をもとに新たに企画された研究を実施する時は、倫理委員会で審査を行います。同意後も、あなたからの申し出があれば情報を破棄いたします。

研究の問い合わせ先について

本研究の(別紙 研究機関名)の実施責任者および研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

問合せ窓口：(別紙 問合せ窓口)

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授 高井 泰

(日本がん・生殖医療学会副理事長・登録委員会委員長)

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681

『思春期・若年がん患者等を対象とした

日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析』

臨床研究に参加する同意書（本人用）

（別紙 研究機関名） （別紙 研究機関の長） 殿

1. 研究の目的
2. 提供していただく情報
3. 情報の使用方法
特に、二次調査を行ったり、臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携を行うことについて
4. 情報の管理と保管、プライバシーの保護
5. 同意と同意取り消しの自由
6. 研究参加による負担と、予測される利益、不利益
7. 研究に参加しなくても診療上の不利益を被らないこと、質問の自由
8. 本研究終了後の取り扱い方針
9. 研究の問い合わせ先について

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容などを十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日

患者氏名（自署）： _____

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日

説明医師名（自署）： _____