

「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」への御協力のお願い

(おかけの医療機関)では若年がん患者さん等に対するがん・生殖医療提供体制の実情把握と改善のために患者さんにご協力をいただき、「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。本研究は埼玉医科大学総合医療センター・高井泰が研究代表者（統括責任者）を務める多機関共同研究で一般社団法人日本がん・生殖医療学会 (<http://www.j-sfp.org>) が研究活動の母体となって行います。(おかけの医療機関)での本研究の実施については、東北大学病院臨床研究倫理委員会において一括審査の上、研究機関の長の許可を得て行っております。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、研究にご参加されるかのご判断をしていただければ幸いです。

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。研究にご参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。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。また、この研究は直ちにあなたの治療に役立つものでなく、診療とも関係はありません。

1. 研究の目的と意義

治療のために妊よう性（にんようせい：精子、卵子など子どもを持つための細胞や機能）が損なわれる可能性があるがんや自己免疫疾患等の患者さんに対して、精子・卵子の凍結などの妊よう性温存に関するカウンセリングや治療のための医療体制の実態を把握し、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、医療体制や治療成績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、全国の妊よう性温存実施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。

当院で妊よう性温存療法やカウンセリングを受ける患者さんには、これまで日本がん・生殖医療登録システム（以下、旧 JOFR）へのご参加をお願いしてきました。皆様のご協力のおかげでこれまで5,000名以上の全国の患者さんにご参加いただいております（旧 JOFR については、当院所定の説明書をご覧ください）。

そしてこの度、2021年4月から妊よう性温存療法を受ける患者さんに対して全国で公的助成制度が開始されましたが、公的助成金が支払われるためには「新」JOFRへご参加いただく必要があります。

この新 JOFR では、旧 JOFR から以下の項目が主に追加、変更されます（図参照）。

- 専用のアプリによって、スマホなどから患者さん自身で情報を入力・閲覧可能に
 - 研究に変更が生じた場合や、未成年者が成人に達した場合などは、専用のアプリを用いた説明や同意が可能に
 - 全国がん登録のデータを活用し、精度の高いデータ管理へ
 - 現行 JOFR 用国内サーバに加えて、氏名・住所専用の国内サーバを利用
- 今後、専用アプリでは患者さんにとって、役立つ機能や情報を提供していく予定です。

2. 研究の対象となる方

悪性腫瘍、血液疾患もしくは自己免疫疾患などに罹患し、それらの治療によって妊よう性が低下する恐れのある患者のうち、妊よう性温存カウンセリングを受けた方、妊よう性温存療法を受けた方、妊よう性温存によって凍結した精子、卵子、受精卵、卵巣を用いた生殖補助医療を受けた方が対象となります（詳しくは、別紙をご参照下さい）。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。妊よう性温存療法を受けていない方も、同意をいただくことができれば、対象とさせていただきます。

3. データの入力方法と提供していただくデータ

1) (おかけの医療機関) による入力

- 生年月日、妊よう性温存の有無やその内容、あなたの病気の状態、生殖機能（精子や月経の有無など）、子どもの有無や妊娠・出産経過などを、(おかけの医療機関) の担当者がオンライン入力します。
- オンライン入力では、機関固有の ID と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）を利用し、生年月日と居住都道府県を除く個人識別情報はすべて削除され（匿名化といいます）、個人を特定できない状態にします。そして、この研究に参加している他の機関と情報を合わせて集計データを解析していきます。
- あなたが (おかけの医療機関) を受診している期間は、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) あなた自身による入力

- 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、生殖機能（精子や月経の有無など）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すが、1 回ごとにあなたからの同意を得た上で、入力していただきます。スマートフォンをお持ちで無い場合は、パソコンを使用していただきます。
- 入力内容に基づいて、(おかけの医療機関) の担当者からあなたに問い合わせをさせていただきます。また、精子・卵子などの凍結保存機施設が変更された場合、JOFR 事務局の担当

者から現在の凍結保存施設に問い合わせをさせて戴くことがあります。

3) 全国がん登録データを利用した入力（あなたの病気が悪性腫瘍の場合のみ）

- 「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。
- 全国がん登録については、右のQRコードをご参照ください。



4. 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

研究終了期日を暫定的に定めていますが、本研究は継続的にデータを収集しデータベースの更新を行うべきものであるため、適宜研究計画の見直しを行い、研究計画を改訂、更新して倫理審査の承認を得て継続します。

5. 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機関のデータを統合し、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、将来的には、新たな倫理委員会での承認などを得ることによって、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。

6. 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、都道府県以外の住所、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。住所の都道府県情報は、オンライン登録システムとPROシステムの両方に保管されます。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。

7. 自由意思による同意と同意撤回の自由、

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撤回することもできます。登録データベースからは削除いたします。しかしその場合、既に研究成果を公表したデータについては変更することができませんので、ご注意ください。データの公表については個人を特定できるようなデータを公表することはなく、症例数などの数値での公開となります。

8. 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、あなたの診療に役立つ情報（利益）は直ぐには得られないかもしれませんが、今後妊よう性温存療法を受ける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。一方、不利益としては、あなたの病気の状態、生殖機能などを尋ねられることによる精神的負担や、情報の漏えいによる被害が考えられます。(おかけの医療機関)の担当者が JOFR にオンライン入力するときは、生年月日と住所の都道府県情報以外のあなたを識別できる情報を削除して入力します。通常は個人の情報が漏えいすることはありませんが、漏えいのリスクが皆無と言い切れるものではありません。JOFR 事務局及び各機関では、情報の厳重な管理に努めてまいります。

9. 参加有無による診療上の不利益を被らないこと、質問の自由

妊よう性温存療法を実施した患者さんの費用負担の軽減を図る「小児・AYA 世代のがん患者等の妊よう性温存療法研究促進事業」では、患者さんが本研究（新 JOFR）に参加することを条件としています。そのため、本研究に同意をされない場合、妊よう性温存療法に対する公的助成金（お住まいの自治体のホームページなどをご参照ください）が得られないことがあります。しかしながら、(おかけの医療機関)での診療そのもの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。

10. 研究計画書の開示

あなたをご希望される場合は、研究計画書を開示いたします。

11. 倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について

本研究の倫理性については、東北大学病院臨床研究倫理委員会において中央一括審査を受け、承認を得ています。また、本研究における企業との関係は適切に管理されている旨、(おかけの医療機関)で確認しています。

12. 研究結果の公開、知的財産権

将来、治療成績の解析結果等が知的財産権を生み出す可能性がありますが、その権利は国や研究機関、(おかけの医療機関)などに属し、あなたには属しません。またこの情報ががん・生殖医療

の進歩や患者さんの利益など学術的に有用と判断された場合、雑誌に発表をしたり、公的な機関に公表される場合がありますが、その場合もあなた個人を特定する情報があきらかになることはありません。

13. 個人の解析結果の開示に関する方針

この研究は、参加している複数機関の治療成績の集計データに対して統計解析を行うものであり、個人についての解析は実施しません。そのため、新たに個人に開示すべき知見が得られることは考えられないため、個人にこの研究の解析結果を開示することは想定しておりません。

なお、先述のようにあなたの個人情報が公開されることはありません。また、途中で同意を破棄した場合は、あなたの情報を消去します。ただし、あなたの情報を含めた統計結果などの解析結果を破棄することはできません。

14. 本研究の研究費

本研究は、以下の資金にて実施されます。(本研究に従事する者の人件費は含みません。)

公的補助：厚生労働科学研究費

私的補助：日本がん・生殖医療学会研究費、埼玉医科大学総合医療センター研究費

15. 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。

16. 研究の問い合わせ先について

本研究の (おかけの医療機関) の実施責任者および多機関を統括する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：(おかけの医療機関の連絡先)

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

共同研究に参加する機関の名称と各実施責任者の氏名一覧を日本がん・生殖医療学会のホームページ (<http://www.j-sfp.org>) に掲載します。

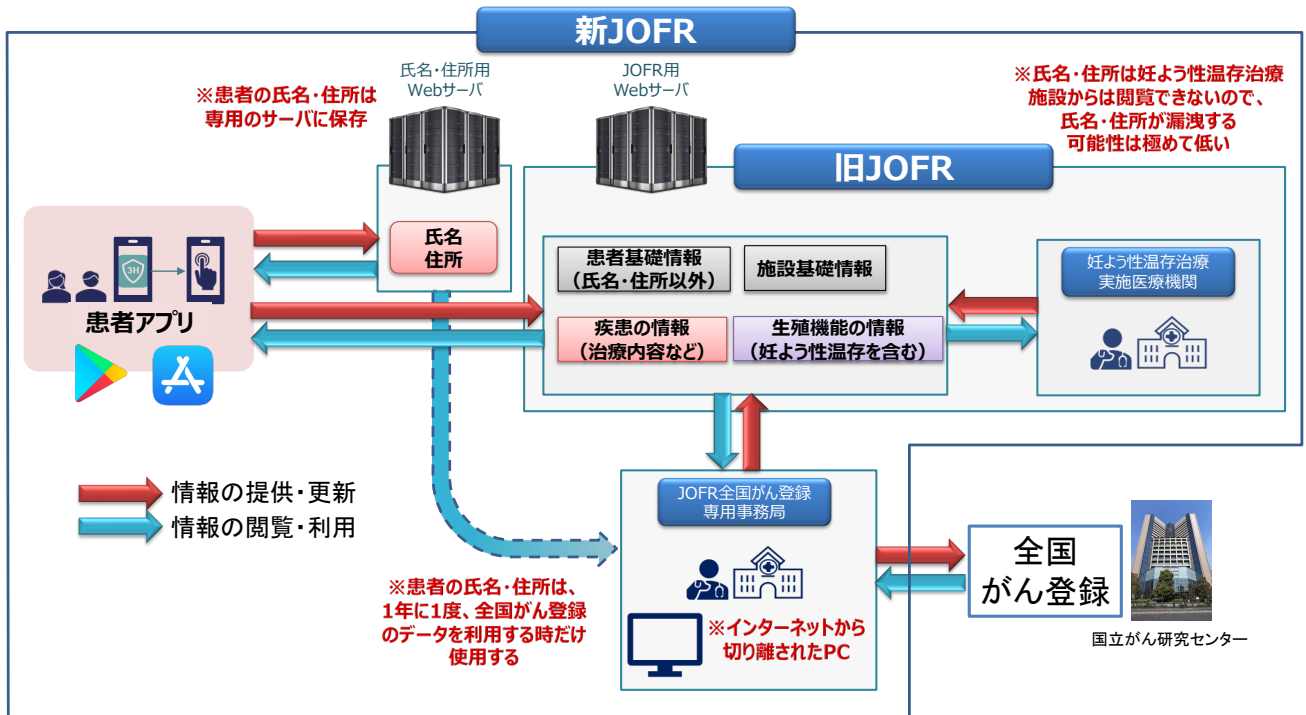


図 新 JOFR の仕組み