

## オプトアウトについて

当院では、通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いる研究、余った検体のみを用いる研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者さま全員の方から個別に、直接同意を得る必要はありませんが、研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保證することが必要とされております。これを「オプトアウト」と言います。

オプトアウトを行なっている臨床研究は以下の通りです。研究への協力を希望されない場合は、下記文書内に記載されている各研究の担当者までお知らせください。

部 門	研究 課 題 名
小児科	北海道内で 15 歳未満発症 1 型糖尿病小児の長期予後に関する研究

# 共同研究施設でのオプトアウト内容

【新卒の質問者】

【金沢大学に入学した際の登録番号】

【入学時の研究参加】

当院では、子どもの時期に発症した糖尿病の臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の糖尿病診療で得られた過去の記録をまとめることによって、治療法の改善および合併症の抑制を目的として行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

本研究は「既存情報を用いた観察研究」であり、非侵襲、非介入研究です。この調査のための採血、投薬などの医療行為は一切予定されておらず、カルテ（診療録）の情報と主治医から得られる医療情報で行われます。

本研究について詳細に説明します。市立美唄病院小児科（現在の所属先。後述する調査時は北海道大学小児科、斗南病院小児科に所属されていまして）松浦信夫医師が 1973 年から 1996 年にわたって、北海道内で発症した 1 型糖尿病患者様（出生年 1955 年～1996 年）527 名の臨床情報（氏名、生年月日、発症時の状況など）を集め、1997 年に発表しました。現在、そのときにまとめられた個人情報（コントロール状態、治療状況、合併症に関する情報）は市立美唄市立病院で厳重に保管・管理しています。今回はこの情報をもとにして、当院に通院歴のある方について、合併症の状態などの医療情報を調査いたします。

調査はこれらの情報のうち、氏名と生年月日をまず当院に送っていただき、通院歴を確認できた方を対象に現在に合併症の状態などの医療情報を調査いたします。通院歴のある方については当院で匿名化番号を患者様に割り当て、以後はこの番号で基幹施設である市立美唄病院と情報をやり取りします。このようにして個人情報保護に万全を期します。

この研究にお問い合わせなどありましたら、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

## 研究の概要

### [研究課題名]

北海道内で 15 歳未満発症 1 型糖尿病小児の長期予後に関する研究

### [研究機関]

市立美唄病院

### [研究協力機関]

別紙に示します（＝研究参加に同意された施設）

### [研究責任者]

市立美唄病院における責任者：松浦信夫医師

### [研究の目的]

小児期発症 1 型糖尿病の治療法の改善および合併症の抑制を目指しています。

### [研究の方法]

対象となる患者さん：1959 年～1996 年に北海道内で発症した 1 型糖尿病患者様（出生年 1955 年～1996 年）527 名のうち当院に通院している方

利用する臨床情報：現在のコントロール状態、合併症や併発症の状態

〔研究費の助成〕

日本財団のコストコ研究助成金に応募して研究費をいただいて実施します。

〔個人情報の取り扱い〕

研究に利用する情報からは、お名前、生年月日など患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

〔研究協力を撤回する自由〕

対象となる患者様でこの研究に診療データを提供したくない方はいつでも研究への参加のご意志を撤回することができます。そのような場合でもいっさいの不利益を受けませんし、今後の治療にも影響しません。協力の撤回を希望される方は以下にご連絡ください。

〔問い合わせ先〕

〒040-8585

函館市本町 33-2

函館中央病院

小児科 山田豊

TEL : 0138-52-1231

FAX : 0138-32-6460

別添 共同研究施設

〔各機関宛別〕

文部科学省 科学技術振興機構 共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

〔関係機関〕

函館中央病院

〔共同研究施設〕

（共同研究施設） 共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

〔共同研究施設〕

共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

〔共同研究施設〕

共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

〔共同研究施設〕

共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

共同研究推進課 共同研究推進課長 山田豊

別添 共同研究施設

代 表 母坪智行（さっぽろ小児内分泌クリニック）  
班 員 青柳勇人（帯広協会病院）  
足立憲昭（市立釧路総合病院）  
石井 玲（札幌医科大学）  
伊藤善也（日本赤十字北海道看護大学）  
植竹公明（帯広厚生病院）  
岡田 靖（勤医協札幌病院）  
奥原宏治（天使病院）  
小野百合（小野百合内科クリニック）  
加藤雅彦（北海道医療センター）  
鎌崎穂高（札幌医科大学）  
佐野仁美（市立札幌病院）  
竹内 淳（さっぽろ糖尿病・甲状腺クリニック）  
棚橋祐典（旭川医科大学）  
仲西政則（釧路赤十字病院）  
中村昭伸（北海道大学）  
太田継人（旭川医科大学）  
福島直樹（前札幌市立病院）  
向井徳男（旭川赤十字病院）  
森川秋月（旭川赤十字病院）  
柳澤克之（桑園糖尿病内科クリニック）  
矢野公一（札幌市保健福祉部）  
山田 豊（函館中央病院）  
横山宏樹（自由が丘横山内科クリニック）  
吉岡成人（NTT 札幌病院）  
中村明枝（北海道大学）  
疫学統計 横道洋司（山梨大学大学院）  
事務局 松浦信夫（市立美唄病院）