

当院皮膚科を受診したすべての患者さんへ
「皮膚科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析」
に対するご協力のお願い

2017年5月

実施責任者 佐藤伸一
(皮膚科)

1. 本研究の目的

当科では、皮膚疾患の病態解明および新しい診断法や治療法の開発を目標として、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録（カルテ）です。診療録に記載されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、各種皮膚疾患の病態解析や治療開発を進めるうえで大変貴重な資料となります。そこで、当科では、過去に当院皮膚科を受診された患者さんを対象として、診療録に記載されている情報を解析し、医学の発展に貢献したいと考えています。

2. 対象および方法

これまでに当院皮膚科を受診された患者さんの診療録を研究の対象とします。診療録を閲覧し、患者さんの個人情報とを排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者はすべて当院皮膚科の医師であり、当院内において解析を実施します。

3. 研究における倫理的配慮について

本研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って当院の倫理委員会の承認を経て行われます。過去の診療録に基づく研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。

4. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありません。また、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。診療録を用いるため、あなたへの身体的・精神的危険はありません。なお、この研究結果が直接あなたに有益な情報をもたらす可能性はありませんが、本研究を通じて様々な皮膚疾患の病態理解・原因解明が進めば、あなたを含めた皮膚疾患を患う方が恩恵を受けられる可能性があります。

5. 個人情報の保護

氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化してから解析を行います。あなたと符号を結びつける対応表は東京大学医学部附

属病院において厳重に保管します。したがって、個人情報漏洩することはありません。

6. 研究計画書等の開示

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限り、閲覧することが可能です。希望される場合は下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

7. 協力者への結果の開示

開示希望のある協力者には、結果の解析が終了した時点で結果を開示する予定です。希望される場合は下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

8. 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、匿名化して学会発表/学術雑誌/データベース上で公表します。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果により特許権等の知的財産が生み出されても、その権利はあなたには帰属しません。

10. 費用負担に関する事項

この研究に関して、あなたに費用を負担いただくことは一切ありません。またあなたに対し謝礼や交通費の支給は行いません。

11. 本研究への協力を希望されない場合

このような診療録情報の利用にご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先まで直ちにご連絡下さい。同意撤回の意思が確認できた場合は、直ちに本研究の実施対象外とします。つまり、その時点で解析前のすべての研究、およびそれ以降に開始されるすべての研究において、あなたの診療録情報を使用することはありません。

12. 研究資金

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院皮膚科の運営費から支出されています。

13. 問い合わせ先

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院皮膚科 試験責任医師；佐藤伸一

分担担当医師；浅野善英、吉崎歩

電話：東京大学医学部附属病院：代表 03-3815-5411

東京大学医学部附属病院皮膚科医局：直通 03-5800-8661