

## 肺 CT 検査および大腸内視鏡検査を実施した皆様へ

### 「肺 CT 検査および大腸内視鏡検査のがん検診スクリーニングにおけるデータベース構築」について

#### はじめに

本研究は、企業版ふるさと納税を活用したがん検診助成事業により実施された肺がん・大腸がん検診の結果を用い、個人情報適切に匿名化したうえで、将来の検診体制の改善や学術的検討に資する検診データベースを構築することを目的とした観察研究です。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究は、研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日までの期間に、企業版ふるさと納税を活用したがん検診助成事業に参加した自治体（米子市、倉吉市、湯梨浜町、三朝町、北海道余市町）において実施された肺がん検診および大腸がん検診の結果を収集し、検診データベースを構築します。

対象となるのは、2024 年 10 月から 2028 年 3 月までに、各自治体において胸部エックス線検査、胸部 CT 検査、便潜血検査、大腸内視鏡検査のいずれかを受診した方で、研究計画書に定められた年齢条件 30 歳以上 74 歳以下等を満たす方です。

本研究では、各検査の受診状況および検査結果（異常所見の有無、精密検査の要否、内視鏡所見、組織診断、病変部位、TNM 分類、Stage 分類、治療方針など）を収集し、匿名化した上で集計します。これにより、肺がんおよび大腸がんの早期発見に関連するスクリーニング検査データを体系的に整理し、今後の検診の有効活用につながる基盤を整備することを目的としています。

収集された情報は、鳥取大学医学部附属病院（消化器・腎臓内科学分野）へ電子的に送付され、研究責任者が責任をもって保管・管理します。個人を特定できる情報（氏名、生年月日など）は削除または加工され、匿名化 ID 等を用いて管理します。

なお、本研究では血液・尿・腫瘍組織などの検体は使用しません。

本研究の対象となる方は、他の研究対象者の個人情報保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。希望される方は、問合せ窓口までお申し出ください。

また、本研究への情報利用を希望されない場合は、申し出により対象者から除外し、情報は研究に使用しません。

## 2. 取り扱う情報

受診者さんの検診情報等から、以下の項目を収集させていただきます。

### 【背景情報データ】

年齢、性別、検査を実施した市町村名

### 【肺がん検査データ】

#### 胸部エックス線撮影検査

- 異常の有無
- 要検査の有無（肺結核疑い、非肺結核疑い、循環器疾患疑い、その他）
- 要精密検査の有無（肺がん疑い）

#### 胸部CT撮影検査

- 異常の有無
- 異常所見（細胞診の有無、肺結核疑い、非肺結核疑い、循環器疾患疑い、肺がん疑い、その他）
- 細胞診ありの場合：腫瘍占拠部位、細胞診所見、組織分類、TNM分類、Stage分類、治療方針

### 【大腸がん検査データ】

#### 便潜血検査

- 陽性／陰性
- 要精密検査の有無

#### 大腸内視鏡検査

- 病変の有無（ポリープ、腫瘍、炎症性病変など）
- 組織診断（良性／悪性、組織型）
- 腫瘍占拠部位、TNM分類、Stage分類
- 治療方針

### 【検体（測定項目）】

本研究では、血液・尿・腫瘍組織などの検体は使用しません。

## 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年3月31日まで行う予定です。

## 4. 個人情報保護の方法

受診者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして受診者さんの個人情報の

管理については十分に注意を払います。

\***匿名化**について：本研究にご提供いただく情報については、受診者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、受診者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの受診者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と受診者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた受診者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。一方で、本研究の成果は、将来の肺がんおよび大腸がんにおけるスクリーニング法の選択に資するとともに、政策的判断にも有益な知見を提供し得るものであり、社会的利益につながることを期待されます。なお、情報を使用させていただいた受診者の謝礼等もありません。

不利益・・・検査データからの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき受診者さんの情報は、医学の発展に伴い、将来、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、受診者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。

その場合は、新たに研究計画を立て、研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査・承認を経た上で、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

受診者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当者や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、受診者さんの情報を研究に使用することはありません。

ただし、取り止めに希望された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合など、結果を遡って削除できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

研究は、鳥取大学医学部附属病院 第二内科医局の研究費を用いて実施します。特定の企

業・団体等からの資金提供を受けて行うものではなく、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、受診者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に受診者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、受診者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、受診者さんの情報の使用を望まれない場合など、本研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。

### 【研究責任者】

磯本 一 鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学分野（第二内科）教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6527／FAX：0859-38-6529

### 【相談窓口】

鳥取大学医学部 消化器・腎臓内科学分野  
職名：特任教員  
担当者：藤井 政至  
TEL：0859-38-6527（平日 9時～17時）  
メールアドレス：no\_more\_cancer@rzero.jp

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)