

(別紙2)

実施計画書

「肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究」

研究代表者

国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター長

八橋 弘

第1版 平成27年 9月24日作成

第2版 平成27年 10月15日作成

目次

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
3. 研究の背景
4. 研究の目的及び意義
5. 研究の方法と期間
6. 研究対象者の選定方針
7. 研究の科学的合理性の根拠
8. インフォームドコンセントを受ける手続き
9. 個人情報等の扱い
10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
11. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
12. 研究機関の長への報告内容及び方法
13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究に関する情報公開の方法
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
16. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

1. 研究の名称

肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
『肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に
関する研究（H26-肝政-指定-004）』班

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター長 八橋 弘

情報管理者 国立病院機構長崎医療センター 臨床疫学研究室長 山崎一美

解析実務委託 株式会社トータルナレッジ

（東京都千代田区九段北四丁目2番2号 桜ビル7階）

研究協力者

山崎一美	国立病院機構長崎医療センター 疫学研究室長
正木尚彦	国立国際医療研究センター 肝炎情報センター長
大原行雄	北海道医療センター 消化器内科医長
眞野 浩	仙台医療センター 消化器内科医長
上司裕史	東京病院 消化器内科医長
小松達司	横浜医療センター 臨床研究部長
古田 清	まつもと医療センター 内科/統括診療部長
太田 肇	金沢医療センター 消化器科部長
三田英治	大阪医療センター 総合診療部長
高野弘嗣	呉医療センター 消化器内科科長
山下晴弘	岡山医療センター 消化器科医長
林 亨	四国こどもとおとなの医療センター 消化器内科医長
佐藤丈顕	小倉医療センター 肝臓病センター部長
中牟田誠	九州医療センター 肝臓センター部長
室 豊吉	大分医療センター 院長
島田祐輔	災害医療センター 消化器科医師
二上敏樹	西埼玉中央病院 臨床研究部長
中村陽子	相模原病院 消化器内科医長
島田昌明	名古屋医療センター 消化器科医長
勝島慎二	京都医療センター 診療部長・消化器内科科長
脇岡泰三	大阪南医療センター 統括診療部長
有尾啓介	嬉野医療センター 肝臓内科医長
菊池真大	東京医療センター 消化器内科医師
山本哲夫	米子医療センター 副院長
杉 和洋	熊本医療センター 消化器内科部長/消化器病センター長
酒井浩徳	別府医療センター 院長

西村英夫	旭川医療センター 院長
籾内以和夫	南和歌山医療センター 副院長
苗代典昭	東広島医療センター 消化器内科医師
蒔田富士雄	西群馬病院 副院長
長沼 篤	高崎総合医療センター 消化器内科部長
高橋宏尚	東名古屋病院 消化器内科医長
牧野泰裕	岩国医療センター 副院長
吉澤 要	信州上田医療センター 特命副院長・地域医療教育センター部長
富澤 稔	下志津病院 消化器内科医長
杉本理恵	九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科医長
山内一彦	愛媛医療センター 消化器内科医長

3. 研究の背景

「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」班（主任研究者 八橋弘）は、患者の悩みに寄り添った相談対応を実現する為に、悩みの軽減と患者の生活の質（QOL）の向上の一助となるように、『肝疾患患者相談支援システム』を構築した。

当相談支援システムは、主任研究者が参加を呼び掛けた複数の施設内で運用を行うことを予定している。各施設の医師、看護師、相談員、医療ソーシャルワーカー等（利用者）は、本相談支援システムを用いることで、多岐にわたる肝疾患患者の悩み・相談等に対する適切な対応が可能となることが期待される。

本システムは、以下の4項目の機能を有している。

利用者は、相談内容を記録するとともに、自施設内の相談記録を参照することができる。

利用者は、患者さんに寄り添いながら、個々の肝疾患患者の背景を推測することができる。

利用者は、相談対応の回答事例を参照することができる。

利用者は、全国ベースでの相談件数集計をタイムリーに知ることが出来る。

4. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、上記の国立病院機構肝疾患専門医療施設及び国立国際医療研究センター病院・国府台病院に寄せられた肝疾患の診療内容をはじめとする医療相談内容について、本研究班で開発した『肝疾患患者相談支援システム』を用いて登録、解析集計をおこなう。各施設の医師、看護師、相談員、医療ソーシャルワーカー等は、本相談支援システムを用いることで、多岐にわたる肝疾患患者の悩み・相談等に適切に対応することが可能となることを目指す。

5. 研究の方法と期間

上記の国立病院機構肝疾患専門医療施設及び国立国際医療研究センター病院・国府台病院に寄せられた肝疾患の診療内容を含む医療相談内容について『肝疾患患者相談支援システム』に登録をおこなう。

調査予定期間： 平成 27 年 10 月 19 日～ 平成 29 年 2 月 28 日

解析予定期間： 平成 27 年 11 月 1 日～ 平成 29 年 3 月 31 日

調査項目は、以下のとおりである。

年齢、性別、都道府県（居住地）

肝炎ウイルス型（B 型、C 型、その他）

肝疾患の病態（慢性肝炎キャリアー、肝硬変、肝癌、脂肪肝、その他）

診断・治療・療養相談の分類

C 型肝炎 診断・検査・HCV 型（1 型/2 型/その他）・治療（IFN フリー＜BMS/ギリアド/アビィ/その他＞、IFN ベース＜シメプレ/パニプレ/その他＞、副作用、耐性変異、再治療、その他）

B 型肝炎 診断・検査・治療（核酸アナログ＜エンテカビル/テノホビル/その他＞、IFN 治療、その他）

肝硬変→診断・検査・治療（腹水治療＜リーバクト/利尿剤/その他＞、静脈瘤治療、脳症治療、その他）

肝がん→診断・検査・治療（手術/ラジオ波治療/血管造影下治療/放射線治療/抗がん剤治療/その他）

脂肪肝/NASH 治療・診断・検査・その他、PBC 治療・診断・検査・その他

AIH 治療・診断・検査・その他、PSC 治療・診断・検査・その他

その他の肝疾患 治療・診断・検査・その他

診断・治療・療養以外の相談内容の分類（感染心配/差別偏見/助成制度/医療保険/訴訟/医療費/就労・家事・仕事/収入・家計・生活費/健康食品/病院紹介/退院転院/療養介護/資料情報/セカンドオピニオン/その他）

相談内容

相談内容に対する助言、対応

患者さんの満足度、患者さんの QOL

6. 研究対象者の選定方針

選択基準

国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に、肝疾患の診療内容をはじめとする医療相談をおこなった相談者

患者のみならずその家族、また肝疾患患者でない者も対象とする。

20歳以上の成人とする

除外基準

相談内容について『肝疾患患者相談支援システム』に登録することについて口頭説明をおこなうも、同意が得られなかった者

7. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は実態調査であり、ある仮説を統計学的な有意差の有無で検証する研究ではないが、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院の計38施設において、1施設あたり月10例を基準として1年間に計4500件前後の相談内容の登録がおこなわれることを予定している。

8. インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、厚生労働省・文部科学省による「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」に準拠し、ヘルシンキ宣言のすべての医学研究のための基本原則に則って実施する。対象者には十分な説明を口頭で行い、対象者の自由意思による参加とする。

具体的には、上記 38 施設に医療相談を持ちかけた相談者に対して、相談に対応する各施設の医師、看護師、相談員、医療ソーシャルワーカーは、相談内容を『肝疾患患者相談支援システム』に登録することについて口頭説明をおこない、同意が得られた相談者からの相談内容に関して登録をおこなう。この際、相談者が登録しない意向を示した場合にも、その後、相談者に不利益が被ることはないことを説明する。

また本研究に関する情報を研究対象者である相談者が閲覧できるように病院ホームページに掲載する。なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名、参加施設
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

9. 個人情報等の扱い

登録した相談内容の個人情報に関しては『肝疾患患者相談支援システム』の運用管理規定の第4章2に記載された個人情報の取り扱い規定に基づいて対処する。

本システムは、いわゆるインターネットによる接続形態で仮想専用サーバー（VPS）上にあるデータベースに登録される仕組みであることから、内容の秘匿性の確保のため適切な暗号化を行う。

（1）個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報保護策

相談記録等のメッセージを暗号化して送受信する SSL 認証をつかった通信手段とする。

そのことにより、送信元の送信機器（利用者が使うパソコンやモバイル端末）から送信

先の受信機器までの間の通信経路において「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」および「改ざん」、通信経路への「侵入」および「妨害」等の脅威からの保護策を講じる。

(2) 特定個人情報、相談者検索情報の情報保護策

特定個人情報は本システムでは扱わない。相談者検索情報はデータベースに登録する際には暗号化し、解析集計には用いない。

(3) 暗号化アルゴリズムは AES 方式とし、全国統一で管理する。

(4) 当研究班において、研究報告および相談件数集計のため各施設で登録された相談記録を利用する場合には、利用者が相談記録を検索するための相談者検索情報や連絡先などの個人情報を除いた形で取り扱うものとする。

(5) 利用者および本システムに関わった者は、当研究が終了した後も知りえた個人情報に関する秘義務を負う。

入力された情報の分析は解析の実務を委託した株式会社トータルナレッジでおこなう。

AES 方式の補足説明

AES は、Advanced Encryption Standard の略で、データ暗号化方式のひとつである。従来、アメリカでは DES やトリプル DES と呼ばれる暗号化方式が使われていたが、この方法は古くなってきたため、アメリカ政府はより強力な暗号化方式を公募した。その結果、選ばれた方式が AES となった。

AES は、128/192/256 ビットの 3 種類の鍵を使い、暗号化するための方法で従来のものとはまったく異なる。現在、実用化している方式の中では、極めて強度が高い。

例えば、この AES 方式は、無線 LAN の暗号化方式として目にする機会が多い。無線 LAN を使うと、電波を使って離れたパソコン同士で、あるいはルーターやプリンタなどとデータを交換できる。実際には、LAN に接続された親機（アクセスポイント）と、パソコンに取り付けられた子機のあいだを電波で結んでいる。

しかし電波というのは、親機と子機のあいだを直線的につなぐのではなく四方八方に飛んでいるため、無線 LAN の親機の近くにいると電波を傍受することも可能になる。これでは、個人情報など大事なデータを送受信することができない。

そのため当初は、データを暗号化して送受信するために WEP 暗号化が広く使われていた。そこで、より強い暗号化方式として、現在は TKIP が普及している。ただし、TKIP も WEP と同じ方法論で暗号化するため絶対に安全とはいえない。AES は、WEP や TKIP より、さらに安全な方式とされている。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

医療機関等に寄せられた医療相談内容は、通常その施設ごとにその記録がおこなわれ、保存されている。この『肝疾患患者相談支援システム』では、特定個人情報は扱わないことおよび収集した情報は万全なセキュリティ対策を施す。

11. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究に用いられる情報に係る資料の保管、廃棄、管理は、研究代表者の八橋弘（国立病院機構長崎医療センター）がおこなう。

『肝疾患患者相談支援システム』に登録された情報は、国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター内の施設された研究室内で保存する。本研究等の実施に関わる文書や情報の保管期間は、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研究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とする。

保管期間終了後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。其他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、当該事項及び対処方法を、文書により速やかに報告する。

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、当該事項及び対処方法を、文書により速やかに報告する。

(3) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、文書により少なくとも年 1 回報告する。

(4) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合には、研究を終了（中止）した旨及び研究の結果概要を文書により研究終了後 3 カ月以内に報告する。

(5) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、当該事項を文書により速やかに報告する。

(6) 試料・情報等の管理状況については定められた手順に従って適切に報告する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関する経費は、厚生労働科学研究費補助金で負担し実施する。研究対象者に対する謝金はなく、また経済的な新たな負担もない。また、本研究は特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではない。

14. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、厚生労働科学研究費補助金による研究成果として研究報告会で発表をおこなうとともに報告書を作成する。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

相談窓口 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター肝臓内科 八橋 弘
住所：長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1、電話（代表）：0957-52-3121

16. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

解析の実務を委託した株式会社トータルナレッジとは、当該業務内容、情報保護方法及び委託先での監督方法を業務委託契約書および覚書に明記、確認した上でおこなう。

臨床研究へのご協力をお願い

「肝疾患患者からの相談内容に関する実態調査研究」
の臨床研究へのご協力をお願い

「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」班（主任研究者 八橋弘）は、患者の悩みに寄り添った相談対応を実現する為に、悩みの軽減と患者の生活の質（QOL）の向上の一助となるように、『肝疾患患者相談支援システム』を構築しました。この相談支援システムは、下記の参加施設で運用を行います。各施設の医師、看護師、相談員、医療ソーシャルワーカー等（利用者）は、本相談支援システムを用いることで、多岐にわたる肝疾患患者さんの悩み・相談等に対して適切に対処できることを目指しています。

本研究では、平成 27 年 10 月 19 日から平成 29 年 2 月 28 日までの期間、下記の参加施設に寄せられた肝疾患の診療内容を含む医療相談内容について『肝疾患患者相談支援システム』に登録して解析集計をおこなう予定です。相談者の方々は、相談対応者から『肝疾患患者相談支援システム』に登録することについて口頭で説明をおこない、同意が得られた方からの相談内容について登録して解析集計をおこないます。相談者が登録しない意向を示した場合でも、その後、相談者に不利益が被ることはなく通常通り相談に対応いたします。

本研究に参加することで相談者に新たな負担が生じることはないと考えています。また、『肝疾患患者相談支援システム』に登録した情報に関しては個人情報と切り離して個人が特定されない形で厳重に扱います。具体的な対応の仕方としては、氏名、年齢、電話番号などの連絡先は再度の相談をお受けする為にお尋ねしますが、これらの相談者検索情報をデータベースに登録する際には、第三者に認識されないように暗号化しています。また、その暗号化をおこなう方法は現時点では最も厳重な方法を採用しています。また、当研究班において研究報告および相談件数集計のために相談記録を利用する場合には、相談記録を検索するための検索情報や連絡先などの個人情報を除いたものを扱います。

皆さんの貴重な情報を使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1
国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター
臨床研究センター長 八橋 弘
☎ 0957-52-3121（代表）

参加施設

1. 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
2. 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
3. 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
4. 独立行政法人国立病院機構東京病院
5. 独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
6. 独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター
7. 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
8. 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
9. 独立行政法人国立病院機構呉医療センター

10. 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
11. 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
12. 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
13. 独立行政法人国立病院機構九州医療センター
14. 独立行政法人国立病院機構大分医療センター
15. 独立行政法人国立病院機構災害医療センター
16. 独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院
17. 独立行政法人国立病院機構相模原病院
18. 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
19. 独立行政法人国立病院機構京都医療センター
20. 独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター
21. 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
22. 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
23. 独立行政法人国立病院機構米子医療センター
24. 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
25. 独立行政法人国立病院機構別府医療センター
26. 独立行政法人国立病院機構旭川医療センター
27. 独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
28. 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター
29. 独立行政法人国立病院機構西群馬病院
30. 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
31. 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
32. 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
33. 独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター
34. 独立行政法人国立病院機構下志津病院
35. 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
36. 独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
37. 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
38. 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院