研究計画書

2017年に外科治療を施行された肺癌症例の

データベース研究

（肺癌登録合同委員会　第10次事業）

研究代表者

新谷 康

肺癌登録合同委員会　委員長

大阪大学大学院　医学系研究科　外科系臨床医学専攻　外科学講座呼吸器外科学　教授

研究責任者

渡辺 俊一

肺癌登録合同委員会　事務局長

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　科長

研究事務局

四倉 正也

肺癌登録合同委員会　事務局

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科

本施設の研究責任医師

渡辺 俊一

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　科長

2024年7月25日作成　第1.3版

**目次**

[0. 研究の背景 3](#_Toc159961556)

[1. 研究の目的と意義 3](#_Toc159961557)

[2. 研究対象者 3](#_Toc159961558)

[2.1. 研究対象者選択基準 3](#_Toc159961559)

[2.2. 除外基準 3](#_Toc159961560)

[3. 研究の方法 3](#_Toc159961561)

[3.1. 研究デザイン 3](#_Toc159961562)

[3.2. 研究の流れ 3](#_Toc159961563)

[3.3. 業務委託機関の役割 4](#_Toc159961564)

[3.4. 目標登録症例数 4](#_Toc159961565)

[3.5. 研究実施期間 5](#_Toc159961566)

[3.6. 試料・情報の収集内容 5](#_Toc159961567)

[3.7. 試料・情報の収集対象時期 5](#_Toc159961568)

[2017年1月1日から2017年12月31日の肺がん手術例について、予後期間を含めた上記の情報を収集する。患者の手術後の観察は、各施設の通常の方法（理学所見診察、腫瘍マーカー検査、CT、MRI、FDG-PET等）で行う。再発の判定法、再発時の治療も特に規定せず、任意とする。 5](#_Toc159961569)

[3.8. 調査項目 5](#_Toc159961570)

[3.9. 統計解析 5](#_Toc159961571)

[3.10. 登録情報の公開 5](#_Toc159961572)

[4. インフォームド・コンセントを受ける手続等 6](#_Toc159961573)

[4.1. 同意の取得 6](#_Toc159961574)

[4.1.1. 研究対象者本人からの同意 6](#_Toc159961575)

[4.1.2. 同意の撤回 6](#_Toc159961576)

[4.2. 説明事項 6](#_Toc159961577)

[4.3. 同意書・説明文書に変更が生じた場合 6](#_Toc159961578)

[4.4. インフォームド・アセント 6](#_Toc159961579)

[4.5. オプトアウト 6](#_Toc159961580)

[5. 個人情報の取扱い 6](#_Toc159961581)

[5.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法 6](#_Toc159961582)

[5.2. 個人情報の取得範囲 7](#_Toc159961583)

[5.3. 安全管理措置 7](#_Toc159961584)

[6. 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 7](#_Toc159961585)

[6.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク 7](#_Toc159961586)

[6.2. 研究対象者に生じる利益 7](#_Toc159961587)

[6.3. 負担・リスク及び利益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 7](#_Toc159961588)

[7. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 7](#_Toc159961589)

[7.1. 試料・情報の保管場所・保管方法 7](#_Toc159961590)

[7.2. 試料・情報の保管期間 8](#_Toc159961591)

[7.3. 試料・情報の廃棄の方法 8](#_Toc159961592)

[8. 試料・情報の提供時の取扱い 8](#_Toc159961593)

[8.1. 共同研究機関への試料・情報の提供 8](#_Toc159961594)

[8.2. 業務を委託する機関への試料・情報の提供 8](#_Toc159961595)

[9. 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に想定される内容 8](#_Toc159961596)

[9.1. 本研究以外の研究における試料・情報の利用 8](#_Toc159961597)

[9.2. 将来の他の研究機関への提供の可能性 9](#_Toc159961598)

[10. 研究機関の長への報告内容及び方法 9](#_Toc159961599)

[11. 研究の中止または終了 9](#_Toc159961600)

[11.1. 研究全体の中止 9](#_Toc159961601)

[11.2. 研究の終了・中止の手続き 9](#_Toc159961602)

[12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究にかかる利益相反の状況 9](#_Toc159961603)

[12.1. 研究の資金源 9](#_Toc159961604)

[12.2. 利益相反の管理 9](#_Toc159961605)

[13. 研究に関する情報公開 9](#_Toc159961606)

[13.1. 研究結果の公表方法 9](#_Toc159961607)

[13.2. 研究結果の帰属 9](#_Toc159961608)

[13.3. 研究に関する資料の入手及び閲覧 10](#_Toc159961609)

[14. 研究により得られた結果等の取扱い 10](#_Toc159961610)

[14.1. 研究結果の個別開示方針 10](#_Toc159961611)

[14.2. 偶発的所見の個別開示方針 10](#_Toc159961612)

[15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 10](#_Toc159961613)

[16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 10](#_Toc159961614)

[17. 重篤な有害事象が発生した際の対応 10](#_Toc159961615)

[18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容 10](#_Toc159961616)

[19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 10](#_Toc159961617)

[20. 研究に関する業務を委託する場合の委託内容及び委託先の監督方法 11](#_Toc159961618)

[21. モニタリング及び監査について 11](#_Toc159961619)

[22. 倫理的事項 11](#_Toc159961620)

[22.1. 研究の実施 11](#_Toc159961621)

[22.2. 倫理審査委員会 11](#_Toc159961622)

[22.2.1. 研究実施の審査及び許可 11](#_Toc159961623)

[22.2.2. 研究計画書等の改訂 11](#_Toc159961624)

[22.2.3. 倫理審査委員会への報告事項 11](#_Toc159961625)

[23. 研究の実施体制に関する事項 12](#_Toc159961626)

# 研究の背景

肺癌登録合同委員会は、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的として1989年、1994年、1999年、2004年、2010年の手術例の全国集計（肺癌登録事業）を行い、その結果を報告してきた。結果の概要を主論文で発表し、さらに付随研究が副論文として英文で発表され、高い評価を得ている。各施設からの献身的な協力のもとに得られた極めて質の高いデータは、International Association for the Study of Lung Cancerによって提案されるTNM分類策定のためのデータベースを構成し、世界的にも大いに貢献している。本研究では、2017年の肺癌手術例について、5年の追跡期間を含めた臨床情報を集計し、肺癌外科診療の現状と治療成績の調査を行う。外科治療内容の詳細を把握し成績を理解することによって、本邦における肺癌に関する研究ならびに診療の進歩と普及を図ることを目的とする。

# 研究の目的と意義

本邦において外科治療を受けた肺癌患者の臨床情報と治療成績を集積することによって、本邦の肺癌外科治療の実態に対する理解を深め、今後の研究および診療の進歩を目指すためのデータベースを構築する。

研究の名称：2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第10次事業）

# 研究対象者

## 研究対象者選択基準

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設のうち本研究に参加する施設において、2017年1月1日から2017年12月31日に外科治療を受けた20歳以上の原発性肺癌の患者を対象とする。結果として試験開胸となった手術を受けた患者も対象に含む。

## 除外基準

以下のいずれかに当てはまる者

 本研究への参加に拒否を示した場合

 診断目的の手術、リンパ節生検・胸膜生検などの病期決定のための手術

 経気管支鏡による腫瘍切除

 ラジオ波やそのほかの技術による肺切除を伴わない局所療法

 原発性気管癌に対する手術

# 研究の方法

## 研究デザイン

本研究は、後ろ向き（中央登録方式を用いた多施設共同観察研究）のコホート研究である。

## 研究の流れ

1. 研究の時期

2017年1月1日から12月31日に研究参加施設において外科療法を受けた20歳以上の原発性肺癌患者について、中央登録方式を用いて診療情報を集積する。2024年4月より研究参加施設を公募する。参加施設は、通常診療に伴う診療情報を2024年4月から2025年12月の期間に本研究用のシステム上に入力する。構築されたデータベースをもとに解析を行い、2026年1月以降に結果を公表する。

2）研究参加施設

本研究には、全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設が参加する。

3）研究スキーム

参加施設登録

2024年4月～

症例登録

2024年4月～2025年12月

解析・結果公表

2026年1月～

国際共同研究への参加

4）登録方法

本研究では、適格基準を満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。参加施設は、症例登録用プログラムと対比表をインストールしたUSBメモリーを受理し、このUSBメモリーを用いてオンラインシステムにログインして症例登録を行う。

本研究の各参加施設で倫理委員会において研究実施を承認されたことを確認後、業務委託機関がUSBメモリーを郵送で各参加施設に配布する。症例登録が行われるサーバーの管理はファルメディコ株式会社が行い、集積されたデータを肺癌登録合同委員会の事務局に提出する。

## 業務委託機関の役割

本研究における業務委託機関は、ファルメディコ株式会社である。各参加施設は、業務委託機関が提供するクラウドサービスを用いて倫理審査委員会によって研究実施が承認されたことを証明する書類をアップロードする。業務委託機関は、各参加施設の申請情報とアップロードされた証明書類を肺癌登録合同委員会の事務局へ送付する。事務局の承認がなされた後、業務委託機関は承認処理を行い、参加施設にUSBメモリーを送付する。業務委託機関は、症例登録がなされるオンラインシステムとサーバーを管理する。登録された内容をデータベースとして肺癌登録合同委員会の事務局に提出する。

## 目標登録症例数

目標症例数：全体で約15,000例を見込む。

目標症例数設定根拠：日本胸部外科学会の報告によると、2017年に本邦で原発性肺癌の切除術は44,140例で施行された。2022年の本邦での肺癌切除症例を前方視的に登録する肺癌登録合同委員会第11次事業では、220以上の施設から17,000例を超える症例が一次登録されている。本研究も第11次事業の症例数に準じ、後方視的研究による脱落を考慮して上記症例数を設定した。

## 研究実施期間

開始：研究許可日

終了：2029年12月 31日

## 試料・情報の収集内容

本研究では、情報として、患者情報、検査情報、手術情報、病理情報、周術期情報、予後情報を収集・利用する。

## 試料・情報の収集対象時期

## 2017年1月1日から2017年12月31日の肺がん手術例について、予後期間を含めた上記の情報を収集する。患者の手術後の観察は、各施設の通常の方法（理学所見診察、腫瘍マーカー検査、CT、MRI、FDG-PET等）で行う。再発の判定法、再発時の治療も特に規定せず、任意とする。

## 調査項目

・患者情報：生年月日、性別、身長、体重、Body Mass Index、Performance Status、発見契機、併存疾患、喫煙状態、喫煙指数、禁煙期間

・検査情報：術前血液検査結果（KL-6含む）、腫瘍マーカー値、術前スパイロメトリー検査結果、画像的腫瘍径（充実成分径、すりガラス様成分径）、PET検査結果、腫瘍の局在、臨床的TNM因子、臨床病期、臨床的転移リンパ節の位置、転移臓器と転移病巣数、術前組織診断結果、術前導入療法の内容、同時多発肺癌の内容、間質性肺炎の有無と詳細

・手術情報：入院日、手術日、術式、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与有無、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の使用有無、超音波凝固切開装置の使用有無、体外循環の使用有無、術中輸血有無と内容、術中損傷の有無と内容、術式、区域切除の切除区域、アプローチ法、最大創長、創数、肺尖部胸壁浸潤の有無、リンパ節郭清範囲、開胸時洗浄胸水細胞診の施行有無、根治度、合併切除の有無と部位

・病理情報：組織型、腫瘍径（肺胞置換型を含む病変径、浸潤成分径）、病理学的TNM因子、病理病期、病理情報の補足（ly、v、STAS、pl、分化度、他）、Stationごとの郭清リンパ節と転移の個数、術中洗浄細胞診結果、遺伝子変異検査結果

・周術期情報：再手術の有無、術後30日以内再入院の有無、退院日、退院種別、退院時転帰、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症、術後補助療法の有無と内容、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、間質性肺炎の急性増悪の有無、周術期ステロイド投与の有無

・予後情報：再発状態（有無、時期、部位、治療）、予後（最終生存確認日、生死、死因）

・その他

## 統計解析

登録資料の解析担当者は匿名化された胸部腫瘍データベースを用いて、治療成績の検証を行い、本疾患における予後予測因子、治療効果予測因子を解析する。また、TNM分類と病期の妥当性を検証し、標準治療の確立のための基礎データを構築する。データ解析センターは、東京理科大学内に設置する。

## 登録情報の公開

本登録は、肺癌登録合同委員会のホームページで登録業務を公開する。

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

## 同意の取得

### 研究対象者本人からの同意

本研究に関しては、参加施設にて情報公開文書を掲示する。説明文書による研究対象者に対する説明・同意取得を行わない。

### 同意の撤回

本研究では該当しない。

## 説明事項

本研究では該当しない。

## 同意書・説明文書に変更が生じた場合

本研究では該当しない。

## インフォームド・アセント

本研究では該当しない。

## オプトアウト

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも既存の診療情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の同意取得が困難な場合に該当すると考える。倫理指針に基づき、診療情報を提供する機関及び提供を受ける機関の双方において、掲示あるいは容易に到達できるホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者に拒否の機会を与える。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。

本研究にあたっては、研究対象者が確認できる場所やホームページ等に以下の情報を掲載し、研究対象者が容易に知り得る状態にする。

通知・公開する内容は、以下を含むものとする。

①研究の概要

②研究機関の名称並びに研究責任者名

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（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障が無い範囲に限られる旨を含む）並びにその入手・閲覧の方法

④個人情報の開示に係る手続き

⑤個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

⑥相談窓口

# 個人情報の取扱い

## 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法

項目3.2で述べたように、適格基準を満たした症例を、インターネットを使用しオンラインにて登録を行う。オンライン登録に際しては、通常の郵送よりセキュリティ面で安全とされるSSL通信、Digest認証 を用いる。

業務委託機関（ファルメディコ株式会社）は、参加施設に登録用プログラムと対比表をインストールしたUSBメモリーを送付する。参加施設はUSBメモリーを用いて症例登録を行い、匿名化を行うための対応表（施設内カルテIDと肺癌登録IDとの紐付け）もUSBメモリーに保存する。そのUSBメモリーには参加施設がパスワードをかけて保持する。USBメモリーは、鍵をかけた状態で各施設の責任の下に、論文発表などから10年間保存を行う。このUSBメモリーは固有のシリアルキーにて暗号化され、他のUSBメモリーにコピーしたり、USBメモリーを所有している施設以外にデータが流出したりしても、各施設に送付されたUSBメモリー本体がなければ復号化できない仕組である。ファルメディコ株式会社との契約に際して、データの漏洩が無いように契約を取り交わしている。保存期間終了後は、各施設の責任者がUSBメモリーをフォーマットした上で物理的に破壊し、廃棄物として処理を行う。

【症例登録等に関する連絡先】

肺癌登録合同委員会　事務局

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科

四倉 正也

mayotsuk@ncc.go.jp

## 個人情報の取得範囲

研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

## 安全管理措置

研究者等は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。個人情報の取り扱いについては、高い情報セキュリティを確保するなど一定の基準を満たした上で厳重に管理を行う。

# 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

## 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は、非介入の観察研究であり、本研究に参加することにより研究対象者に新たに負担が生じることは原則としてない。ただし本研究では臨床情報等を取り扱うため、個人情報漏洩のリスクがある。

## 研究対象者に生じる利益

本研究に参加することにより、研究対象者に対する直接的な利益はないが、本研究で肺癌による外科治療を受けた患者の情報をより多く収集・解析することにより、将来的に肺癌癌患に関する研究並びに診療の進歩普及に役立つと考えられる。

## 負担・リスク及び利益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

本研究の参加による研究対象者に対する直接的な利益はないが、研究対象者に与える負担・リスクは原則ないことから、本研究の実施は妥当と考える。また採血等に伴う有害事象が発生した場合、通常診療下で対応する。研究で取り扱う個人情報に対しては、「6. 個人情報の取り扱い」に規定する安全管理措置を講じ、漏洩が生じないよう細心の注意を払う。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

## 試料・情報の保管場所・保管方法

研究実施医療機関および肺癌登録合同委員会は，個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。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、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、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、病院長に文書で報告する。

本研究ではクラウドシステム（GMOクラウド）を使用し、そのデータセンターは日本国内に存在する。

各施設から登録されたデータは、登録終了後CVSファイルに転換し、肺癌登録合同委員会事務局において外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力しパスワードで鍵を掛け保管する。この作業終了と同時にサーバー内のデータは抹消する。統計責任者へのデータ輸送法は郵送等とする。東京理科大学内に設置するデータ解析センターでは外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管する。論文作成等には、データの使用を肺癌登録合同委員会に諮り、委員会委員長が許可する。委員長の許可が無い場合はいかなる場合もデータの使用を許可しない。

## 試料・情報の保管期間

論文等の発表から10年まで、各施設から送付された登録資料を、肺癌登録合同委員会事務局にて保管する。

## 試料・情報の廃棄の方法

研究責任者は特定の個人を識別できないようにしてデータを削除する。

# 試料・情報の提供時の取扱い

## 共同研究機関への試料・情報の提供

試料・情報は収集した機関で氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除し、氏名と研究IDとの対応表は他の機関へ提供しない。また、試料・情報の提供、受領に際しては提供先の機関へ通知するとともに、提供を行う機関及び提供を受ける機関で試料・情報に関する記録を作成し、保管する。

本研究で収集された試料・情報の授受の流れは、別紙（関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図）に記載する。

## 業務を委託する機関への試料・情報の提供

研究に関する業務の一部を委託する機関に試料・情報を提供する際は、試料・情報を「5.1. 試料・情報の加工の時期と方法、対応表の管理方法」に従い加工を行い、対応表は提供しない。

本研究で収集された試料・情報の授受の流れは、別紙（関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図）に記載する。

# 試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に想定される内容

## 本研究以外の研究における試料・情報の利用

本研究で収集した試料・情報は、本研究以外の研究には使用されない。

## 将来の他の研究機関への提供の可能性

本研究で構築され匿名化されたデータベース（添付資料の項目）を、海外の国際的学術団体で

ある国際肺癌学会（International Association for the Study of Lung Cancer, Scientific Affairs (13100

E. Colfax Ave., Unit 10 Aurora, Colorado 80011, USA, Office: +1 (720) 598-1941)に供出し、TNM 分

類の改定作業の基礎データとする。データはウェブ環境に接続されていないコンピュター上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄される。データベースを外国にある者に提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）、以下を公開原稿に記載し、当該研究者等に情報を提供することとする。

①当該外国の名称

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を当該研究者等に提供することとする。なお、提供する国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記URLにて、詳細を確認することができる。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

# 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、以下の内容について、研究機関の長及び倫理審査委員会に原則として年１回報告する。

1. 研究の進捗状況（実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む）
2. 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
3. 試料・情報の保管の方法
4. 他機関への試料・情報の提供状況

# 研究の中止または終了

## 研究全体の中止

研究責任者は以下に該当する場合、本研究を中止する。

1. 倫理審査委員会が中止の意見を述べた場合
2. 研究責任者により研究の中止が必要と判断された場合

## 研究の終了・中止の手続き

研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

# 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究にかかる利益相反の状況

## 研究の資金源

研究資金は主に５つの学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会）から出資されている。

参加する研究機関と研究者には利益相反は無い。

## 利益相反の管理

本研究に関わる全ての研究者等は、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、各研究者が所属する研究機関で定められた利益相反に関する規程に基づき研究責任者に報告を行い、透明性を確保する。

# 研究に関する情報公開

## 研究結果の公表方法

本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。

また研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

## 研究結果の帰属

本研究で得られたデータ及び結果は、肺癌登録合同委員会に帰属する。

## 研究に関する資料の入手及び閲覧

本研究に登録された研究対象者は、当該機関の研究責任者から承諾が得られる範囲内で、本研究に関する資料や本研究の研究計画書等を入手、閲覧することができる。

# 研究により得られた結果等の取扱い

## 研究結果の個別開示方針

本研究を通して得られた結果は、現時点では当該研究は研究成果を診断や治療に活かすことができる段階にはなく、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることもないと判断されるため、原則として研究対象者に開示しない。

## 偶発的所見の個別開示方針

本研究では偶発的所見が生じうる解析を行わないため、該当しない。

# 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

相談は原則として電話で行うこととし、多機関共同研究のため各機関における窓口は機関の規定に従う。

（研究事務局の相談窓口）

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科

〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

研究担当者：四倉正也

研究代表者：渡辺俊一

# 研究対象者等への経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究では過去に収集した情報のみを使用するため、研究対象者が新たに負担する費用はない。また、研究対象者に対する研究参加に伴う謝礼の支払いはない。

# 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

# 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は侵襲が無い観察研究であり、健康被害は発生せず、特別な補償は設けない。

# 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究では該当しない。

# 研究に関する業務を委託する場合の委託内容及び委託先の監督方法

本研究に関する業務は、ファルメディコ株式会社に委託する。データは、個人情報等に十分に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委受託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて研究責任者が監督する。

（委託先）

名称: ファルメディコ株式会社

住所:〒530-0041 大阪市北区天神橋1-9-5 アドバンス天神橋3F

公式ホームページ: https://pharmedico.com/

# モニタリング及び監査について

本研究ではモニタリング及び監査は実施しない。

# 倫理的事項

## 研究の実施

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、（臨床情報を収集する場合）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び関連する法令、改正法令及び本研究計画書を遵守して実施する。

## 倫理審査委員会

### 研究実施の審査及び許可

本研究の実施に先立ち、倫理審査委員会（国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会）は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、また研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。また本研究は多機関共同研究であり、各研究機関の倫理審査委員会が個別に審査を行う。

倫理審査委員会の意見を受け、各研究機関において研究機関の長から実施の許可が出された後に、当該機関で研究を実施する。

### 研究計画書等の改訂

研究計画書、情報公開文書等を改訂する場合、研究責任者あるいは研究担当者は研究計画書改訂版を速やかに倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見に基づく研究機関の長の許可を求める。

肺癌登録合同委員会は研究の事務的事項（例：電話番号の変更等）以外の研究実施計画書の改訂の必要性を認めた場合，変更の妥当性および研究の評価への影響について，必要に応じて改訂を行う。

肺癌登録合同委員会は、協議の内容，改訂の有無およびその理由などを文書にて記録し、保管する。肺癌登録合同委員会は、研究実施計画書の改訂した内容を速やかに各研究実施医療機関責任医師に連絡し、実施医療機関で定められた手続きを行う。

なお研究実施体制、付録に関する変更は、研究実施計画書の改訂には該当しないこととする。

### 倫理審査委員会への報告事項

研究責任者は、原則として年に１回、研究の進捗状況等を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。報告内容は「11.研究機関の長への報告内容及び方法」に従う。

# 研究の実施体制に関する事項

研究代表者

新谷 康

肺癌登録合同委員会　委員長

大阪大学大学院　医学系研究科　外科系臨床医学専攻　外科学講座呼吸器外科学　教授

研究責任者

渡辺 俊一

肺癌登録合同委員会　事務局長

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　科長

研究事務局

四倉 正也

肺癌登録合同委員会　事務局

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科

データ解析センター

下川 朝有

統計解析責任者

東京理科大学　理学部第二部数学科　研究責任者

業務委託機関

ファルメディコ株式会社

研究実施機関

全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設