

オプトアウトについて

通常、臨床研究は文章もしくは口頭での説明を行い、患者さんからの同意（インフォームドコンセント）が得られてから実施されます。これを、「オプトイン」と言います。

臨床研究のうち観察研究においては、例えば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づいて対象となる患者さんお一人ずつから直接インフォームドコンセントを得るとは限りません。しかし、このような場合は研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらの可能な限り拒否の機会を保護することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

当院で、オプトアウトを行なっている臨床研究は以下のとおりです。研究のためにご自分のデータが使用されることを望まれない方は、各研究の担当者までお知らせください。

【研究課題】

神経筋疾患・神経変性疾患等における電気生理学的検査の有用性に関する研究

当院で臨床神経生理学的検査を受けられた患者さんへ

当院では、神経筋疾患の診断を目的とした臨床神経生理学的検査（神経伝導検査・針筋電図・神経筋超音波・単線維筋電図・体性感覚誘発電位など）を専門的に実施しています。これら検査は神経筋疾患の病態の評価に有用なバイオマーカーとして、診断や治療効果の判定において有用性が確立している検査です。しかし、各種の神経筋疾患における所見の解釈や検査法については、未だに統一や解明されていない点も少なくありません。そのため、当院ではこれら検査の技術向上や神経筋疾患の診断法の確立など臨床神経生理学的検査の発展を目的に、“あなた、または、あなたのご家族”（以下、被験者として）の検査データを解析や新たな解析プログラムの開発研究を行なっています。この研究の内容によっては他の研究機関などとの共同研究を行なっています。本研究により、神経筋疾患・神経変性疾患における電気生理学的検査の有用性に関して、広く正しい知見が得られる意義があります。

【研究の目的】

臨床神経生理学的検査を用いて神経筋疾患・神経変性疾患の診断向上、病態の評価、診断基準の作成、新規治療の評価、新たな検査法の開発などに結びつける検討等を行います。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、国立病院機構 箱根病院 倫理委員会の承認を受け、国立病院機構 箱根病院および共同研機関の許可を受けて実施するものです。診療で実施された電気生理学的検査（神経伝導検査、針筋電図、神経筋超音波、単線維筋電図、体性感覚誘発電位、運動単位数推定など）のデータを収集し、カルテ調査を含めて行う観察研究です。対象となる方は、当院で臨床神経生理学的検査を受けられた方が対象となります。得られた検査データ等は、被験者の疾患ごとで解析を行い、検査値の判定、病態との総合的な評価を用います。さらにデータは診断基準の作成や新たな検査法の開発や臨床応用に関する研究にも応用します。また疾患や検査法によっては、下記の共同研究機関と連携した多施設共同研究として、データを共有して解析を行います。

【個人情報の保護】

この研究で収集された情報やデータ等は、外部に漏洩することのないように、慎重に取り扱われ、被験者の人権、プライバシー、個人情報は適切に保護されます。被験者の個人を特定する個人情報（ID、氏名、住所・電話番号、生年月日、年齢など）を用いることはありませんが、仮に用いる場合については削除し、解析前に匿名化した状態で利

用します。これら個人情報、原則、個人の診療録（電子カルテ）などに記載されているものであり、持ち出されることはありません。別途、管理が必要となる匿名化した個人情報については施設内で管理され、パスワードロックをかけたパソコンまたは鍵付きの保管庫で厳重に保管されます。また、検査結果は通常の臨床情報としてカルテや検査機器に保存されますが、データは厳重に管理されます。なお、研究結果を発表・公表される場合には、個人情報は公開されることはありません。

下記の共同研究機関への情報提供を行う場合には、個人が特定できない匿名化した情報で共有します。研究を学会や論文などで発表をする際にも、個人を特定できないようにして公表します。

この研究のために情報・検査データ等を使用されることを希望しない場合は、主治医にお伝えいただくか下記の連絡先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも不利益を被ることはありませんが、ご連絡をいただかなかった場合は、研究の参加にご了承いただけたものとさせていただきます。

【研究結果の取り扱い】

研究結果は、被験者の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、研究での解析結果はあくまで研究段階のものも多く、診療において必ずしも保障されているものではな

い可能性があるため、個別の結果に関するお問い合わせについては、回答できません。

すでに明らかとなった結果については主治医のご相談いただくか、下記連絡先へお問い合わせください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、お問い合わせに対応できない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究に関する費用および利益相反】

本研究では、日本光電工業より研究に必要な機器の無償貸与を受けていますが、研究の計画・実施・報告において、試験の結果およびその解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しません。また、試験の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。なお、本研究では、被験者への謝金の用意はありません。この研究の利益相反については、国立病院機構箱根病院倫理委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

【研究機関名及び当院の研究責任者】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター

研究責任者 阿部 達哉

担当業務 データ収集、匿名化および解析、研究の管理

【研究期間】

2022 年 12 月～2032 年 12 月

【共同研究機関・役割】（順不同）

千葉大学医学部 脳神経内科（検査、データ解析）、帝京大学医学部 脳神経内科（検査、データ解析）、東京都立神経病院 脳神経内科（検査、データ解析）、麻生リハビリ総合病院 リハビリテーション科（検査、データ解析）、関東中央病院 脳神経内科（検査、データ解析）、産業医科大学医学部 リハビリテーション医学講座（検査、データ解析）、日本光電工業株式会社（機器貸与、検査・解析プログラム作製）、首都圏神経筋診断フォーラム 研究グループ（検査、データ解析）、札幌医科大学 神経内科（検査、データ解析）、札幌しらかば台病院 脳神経内科（検査、データ解析）、聖マリアンナ医科大学 脳神経内科（検査、データ解析）

【研究全体の連絡先】

独立行政法人国立病院機構 箱根病院

阿部 達哉

〒250-0032 神奈川県小田原市風祭 412

TEL: 0465-22-3196

FAX: 0465-23-1197