日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

The Committee on Gynecologic Oncology,

Japan Society of Obstetrics and Gynecology;

The Gynecological cancer registry

and

Clinical study using the data base

**研究実施計画書**

研究責任者：日本産科婦人科学会　婦人科腫瘍委員会

委員長　永瀬　智

連絡先／〒990－9585　山形県山形市飯田西2-2-2　 Tel 023-633-1122(大代表)

E-mail／nissanfu@jsog.or.jp

作成日2017年　10月12日　第1版

2017年　12月20日　第2版

2018年 1月29日 第3版

2018年　10月29日　第4版

2019年 　8月 5日　第5版

2022年 　9月 1日　第6版

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

および本研究実施計画書を遵守して実施する。

１ 研究の目的及び意義

　子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腟癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例の臨床情報を収集し、そのデータを用いて、１）わが国における婦人科がん（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍、卵巣境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腟癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）の進行期・病理学的分類，２）診断・治療の実態，３）治療成績（5 年生存率），４）登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。そして、登録情報は、日本産科婦人科学会　婦人科腫瘍委員会（以下、婦人科腫瘍委員会）および日本産科婦人科学会　臨床研究審査委員会（以下、臨床研究審査委員会）で承認された研究において二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につながるものとなる。本研究の基盤となる登録事業は、婦人科がんに関する国内唯一の臓器がん登録であり、この研究を通しわが国の婦人科がん及び婦人科がん医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは、今後ますますその必要性・重要度を増していくものと考えられる。

２ 研究の方法及び期間

１）研究の方法

①　婦人科腫瘍登録

　日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業の趣旨に賛同し、かつ、腫瘍登録基準を満たす施設を登録参加施設とし、登録はUMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインを用いて行う。当該年の情報に加え、治療開始後3年目、5年目の生死情報を収集する。登録対象は、当該年において臨床診断、切除標本や生検により病理診断された婦人科悪性腫瘍および絨毛性疾患症例のうち、手術、化学療法、あるいは放射線療法など何らかの治療を行った症例である（参考資料として各疾患における登録フォームと実施要項を添付する）。

収集する当概年の情報は各疾患で次の通りであり、これらの情報を診療録より抽出して、登録を行う。

子宮頸癌は年齢、進行期分類の選択（手術により進行期を決定した症例、治療開始前に進行期を決定した症例（根治的放射線療法、術前化学療法・術前放射線療法実施例など））、進行期分類（FIGO分類）、腫瘍最大径とその診断方法、基靭帯浸潤の有無とその診断方法、腟壁浸潤の有無とその診断方法、膀胱粘膜浸潤の有無とその診断方法、直腸粘膜浸潤の有無とその診断方法、骨盤リンパ節転移の有無とその診断方法、傍大動脈リンパ節転移の有無とその診断法、その他のリンパ節転移の有無とその診断法、遠隔転移の有無とその診断法、cTNM分類、治療開始年月日、治療法、初回手術施行例の術式、pTNM分類、組織診断

特別調査実施項目：摘出術式、術者と助手の専門医資格の有無、子宮把持方法、腫瘍細胞飛散対策、リンパ節回収方法、腟管切断方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中臓器損傷、頸管間質浸潤の深さ、傍子宮結合織浸潤、リンパ節摘出個数、リンパ節転移個数、術後治療、再発の有無、再発日、再発部位

※本特別調査実施項目は2019年1月1日以降の症例から3年間とする。無再発生存期間、生存期間解析の結果により、延長あるいは通常登録に移行するか決定する。

子宮体癌:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行、術前治療例）、進行期分類（FIGO分類、TNM分類）、組織診断（組織型、分化度）、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療開始年月日、治療法、初回手術時の腹腔鏡手術の有無

卵巣腫瘍:年齢、診断（卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍、卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、分類不能）、手術状況（手術施行例、術前治療例、手術未施行例）、進行期分類（FIGO分類、pTNM分類）所属リンパ節転移の有無、組織診断、漿液性卵管上皮内癌（STIC）の有無、治療開始年月日、治療法、リンパ節廓清の有無、初回手術の完遂度、二回目の手術の完遂度。

外陰癌は年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

腟癌:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

子宮肉腫:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

子宮腺肉腫:年齢、手術状況（手術施行例、手術未施行例、術前治療例）進行期分類（FIGO分類、TNM分類）組織診断、治療開始年月日、治療法

絨毛性疾患：年齢、診断名、治療開始年月日、絨毛癌診断スコア、FIGOスコア、FIGO 2000 stage

収集されたデータは岩手医科大学教養教育センターと婦人科腫瘍委員会によりロジカルチェックを行ったあと、日本産科婦人科学会が管理する。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌、The Journal of Obstetrics and Gynaecology Researchに公表する。さらに、3～5年に一度、毎年公表する患者年報や治療年報より詳細な解析を行い、論文として公表する。

２）登録データの二次利用

　登録データを用いた臨床研究を行う場合は、研究計画書、研究組織、研究代表者と研究分担者の利益相反申告書をあらかじめ研究代表者または研究分担者の施設倫理審査委員会で承認をえた後に、臨床研究審査委員会に提出する。臨床研究審査委員会、婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性に関して審議されたのち、二次利用の可否が決定され、理事長名によって許可される。その際に提供されうる情報は、婦人科腫瘍登録は疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO分類およびTNM分類）、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後などであり、個人を識別できるような情報は提供しない。

３）研究期間

　承認日から　2027年12月31日まで

３ 研究対象者の選定方針

　当該年度において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断され、治療された子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腟癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患症例を登録対象とする。症例の選定に際して、各登録参加施設のホームページ上で、当該登録事業についての情報を対象者に通知又は公開を行うこととする。

４ 研究の科学的合理性の根拠

　日本での治療動向、治療成績を明らかにするためには臓器がん登録は不可欠であり、本研究の基盤となる登録事業は、現在本邦で唯一のものである。この登録データを利用し日本での治療動向、治療成績が不明である事項について解析を行うことは合目的的であり、本邦での婦人科がん治療の治療均霑化、発展、予後改善をはかる上で重要である。

５ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

　婦人科腫瘍登録および絨毛性疾患地域登録は、既存の情報を用いた研究であり、登録参加施設より日本産科婦人科学会に情報の提供を受けて行う研究である。研究に用いられる情報は個人情報保護法（以下、個情法）ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）でいう要配慮個人情報であり、かつ匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）にあたるため、登録参加施設においては、倫理指針第12の1の(3)のアの（ウ）に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないと判断される。なお、当該既存情報の提供に関する記録の作成すること、当該情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管することを依頼する。

既存情報の提供を受けて研究を実施する日本産科婦人科学会は、倫理指針第12の1の(4)に従って、婦人科腫瘍登録についての情報を日本産科婦人科学会ホームページ等に公開を行い、研究代表者等が同意を撤回できる機会を保障する。なお、当該既存情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管する。

　集積された婦人科腫瘍登録データは、匿名されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）に該当しており、倫理指針第12の1の(3)のアの（ウ）に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要さず、これを所属機関外の者に提供し、新たな研究に供すること（以下、二次利用）ができるとされている。その際は当該二次研究について日本産科婦人科学会ホームページ上でオプトアウトを行う。

６ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

UMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターにより, 症例データの収集と管理が行われている。新規登録で収集されるデータは匿名化されて管理される。既存登録情報に基づく臨床研究に関しては，情報を提供する際には患者氏名，住所，参加各施設固有の番号（患者ＩＤ番号等）, 住所などの個人を特定しうる情報は提供されない。症例登録の段階で婦人科腫瘍登録固有の識別番号（患者No.）が付与され、それにより情報が管理される。

個人情報との対応表は少なくとも症例登録から5年間は登録参加施設により管理されるが、日本産科婦人科学会に提出されることはなく、また二次利用に際しても、日本産科婦人科学会に対応表が提供されることはない。

セキュリティ保護体制として、情報システムにおける対策はIDとパスワードを用いた個人認証、128bits SSL及びVPNによる暗号化、二重のファイアウォール設置、不正アクセス・侵入の監視システムを、物理的な機器の監視として、指紋認証を用いた入退室管理と監視カメラの設置、さらにデータのセキュリティについては、暗号通信を利用し、症例登録も個人特定が可能な情報は利用しない。

７ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

　なし

８ 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

　下記に保管する。

保管場所：UMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターが管理するサーバー

　保管責任者；婦人科腫瘍委員会委員長　永瀬　智

　本研究で得られた情報は研究終了日（2027年12月31日）から5年間（2032年12月31日）は上記保管場所で適切に保管する。

９ 研究機関の長への報告内容及び方法

　本研究の進捗状況については、年1回臨床研究審査委員会宛に臨床研究進捗状況報告書（様式６）を提出する。

　また、情報の提供と受領に際し、登録参加施設は、各機関長に年1回別紙「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を提出する。また、日本産科婦人科学会に別紙「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を年に1回提出する。

１０　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

　日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会悪性腫瘍登録事業費により研究を遂行する。本研究の研究代表者、研究分担者は、利益相反について日本産科婦人科学会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。

１１ 研究に関する情報公開の方法

　当該年ごとに、患者年報、治療年報として日本産科婦人科学会誌、日本産科婦人科学会ホームページ、The Journal of Obstetrics and Gynaecology Researchに公表する。また、3～5年に一度に行う詳細な解析結果も、論文として公表する。二次利用により得られた結果は、研究代表者の責任のもと、学会発表・論文作成を行う。

１２ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

　調査内容に関する相談は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で行う。また、登録についての相談は日本産科婦人科学会の他、受診した登録参加施設においても対応する。

　日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会

〒104-0031

東京都中央区京橋2丁目2-8

明治屋京橋ビル　3階

TEL: 03-4330-2864　FAX: 03-4330-2865

E-mail: goc@jsog.or.jp

１３ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

　該当せず

１４ インフォームド・アセントを得る場合の手続き等（説明に関する事項を含む。）

　該当せず

１５ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い（次に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法）

１） 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

２） 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

３） 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

４） 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

　該当せず

１６　研究対象者等に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

　なし

１７　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

　侵襲を伴う研究ではないため、該当せず

１８ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

　侵襲を伴う研究ではないため、該当せず

１９ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

　通常の診療を超える医療行為は伴わないため、該当せず

２０ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

　該当せず

２１　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

　登録事業はUMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターに委託している。登録に関しては、婦人科悪性腫瘍登録システムの充実に関する小委員会の委員が登録内容の確認及び動作環境を確認している。また、婦人科腫瘍委員会登録データの精度向上のためロジカルチェックを行っているが、そのプログラム作成とデータクリーニングは岩手医科大学教養教育センターに委託している。ロジカルチェックプログラムは婦人科悪性腫瘍登録システムの運用と精度管理に関する小委員会委員が検証を行っている。

２２　研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない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は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

　本研究は同意を必要とする研究ではない。

登録データの二次利用を行う臨床研究が実施され、それに伴い他の研究機関にデータが提供される可能性があり、その旨については日本産科婦人科学会で公開される。データの二次利用を行う臨床研究を実施する場合には、原則として研究代表者の所属する施設に設置された倫理審査委員会において承認を得た後、臨床研究審査小委員会に研究計画書を提出し、審議を受けることになる。その際も、二次利用を行う研究については日本産科婦人科学会ホームページ上においてオプトアウト文書が公開され、研究対象者に拒否する権利を与えるものとする。

２３ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

　モニタリング及び監査は実施しない。