生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	子宮頸部扁平上皮癌における病理学的予後因子の診断再現性に関する国際共同研究		
1.研究の目的と方法	研究の目的：子宮頸部扁平上皮癌の病理診断時に、予後と関係する因子が病理医間で同じ基準で診断されているか（病理医間での診断の再現性）を検証することです。 方法：腫瘍組織から作製した標本を、異なる国の複数の病理医がそれぞれ観察し、その結果を比較します。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	子宮頸癌の患者さんで、2009 年 4 月 1 日～2019 年 5 月 31 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院にて手術治療を受け、扁平上皮癌あるいは腺癌と診断された方。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	腫瘍組織	
	(2)試料の取得の方法	治療のために切除され、病理診断が終了した後に、当院病院病理部にパラフィン包埋ブロックとして保存されている腫瘍組織	
	(3)情報の種類	疾患情報	
	(4)情報の取得の方法	通常の診療業務（検査）において取得された情報	
5.研究の実施体制	あなたの試料は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学病理学
		氏名	清川貴子
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	①　王立小児・婦人病院臨床検査科　病理医　Karen Talia（機関の長: Peter Steer） ②　医学・薬学・科学・技術大学　病理学　教授　Simona Stolnicu　（機関の長: Leonard Azamfirei） ③　クリーブランドクリニック　病理科　准教授　Natalie Banet　（機関の長: Tomislav Mihaljevic） ④　キリスト教統合病院　病理科　病理医　Richard Wing-Cheuk Wong　（機関の長: Deacons Yeung） ⑤　チャールズ大学・総合病院病理研究所　教授　Pavel Dundr	

		（機関の長：Martin Vokurka） ⑥　グラーツ医科大学・リンツ　ヨハネスケプラー大学・グラーツ第 2 病院　形態・分子病理科　教授　Sigurd Lax　（機関の長：Sigurd Lax） ⑦　ライプツィヒ大学病院病理研究所　教授　Lars-Christian Horn （機関の長：Hendrik Bläker） ⑧　ブリミンガム婦人病院　細胞病理科　教授　Raji Ganesan （機関の長：Matthew Boazman） ⑨　王立ビクトリア病院　病理科　教授　Glenn McCluggage （機関の長：Maureen Edwards） ⑩　ウィトウオータストランド大学　病理学　准教授　Reubina Wadee　（機関の長：Shabir Madhi） ⑪　エイシー・カマルゴがんセンター　病理科　病理医　Louise De Brot　（機関の長：Victor Piana） ⑫　大学保健ネットワーク　臨床検査学　病理医　Anjelica Hodgson（機関の長：Kevin Smith, CEO） ⑬　ピッツバーグ大学病理学　病理医　T. Rinda Soong （機関の長：Anantha Shekhar）
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送およびセキュリティのかかったクラウド上にアップロード 試料・情報の利用開始予定日：2025 年 4 月頃～ 提供を受けた試料は、特定の個人を識別できないように加工された後、外国にある以下の機関に対して提供します。 提供された情報は、各国の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記【別紙 1】のとおりです。 ① 機関名：王立小児・婦人病院（所在国：オーストラリア） ② 機関名：医学・薬学・科学・技術大学（所在国：ルーマニア） ③ 機関名：クリーブランドクリニック　（所在国：アメリカ合衆国） ④ 機関名：キリスト教統合病院（所在国：香港） ⑤ 機関名：チャールズ大学・総合病院（所在国：チェコ） ⑥ 機関名：グラーツ医科大学・リンツ　ヨハネスケプラー大学・グラーツ第 2 病院（所在国：オーストリア） ⑦ 機関名：ライプツィヒ大学病院　（所在国：ドイツ） ⑧ 機関名：ブリミンガム婦人病院　（所在国：イギリス） ⑨ 機関名：王立ビクトリア病院　（所在国：イギリス） ⑩ 機関名：ウィトウオータストランド大学（所在国：南アフリカ共和国） ⑪ 機関名：エイシー・カマルゴがんセンター（所在国：ブラジル） ⑫ 機関名：大学保健ネットワーク　（所在国：カナダ）	

	⑬ 機関名：ピッツバーグ大学　（所在国：アメリカ合衆国） 本研究では疾患情報以外の個人情報は扱いません。
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　病理学 研究責任者：教授　清川貴子（きよかわ　たかこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 5373） 対応時間：平日 9:30～　17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

【別紙 1】

①機関名：The Royal Children’s and The Royal Women’s Hospital（所在国：オーストラリア）
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「オーストラリア連邦」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： オーストラリアには包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。

①機関名：University of Medicine, Pharmacy, Sciences and Technology (UMFST) （所在国：ルーマニア）
②個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： 日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。

①機関名：Cleveland Clinic（所在国：アメリカ合衆国（オハイオ州））
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「アメリカ合衆国-連邦」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： アメリカ合衆国には連邦レベルで個人情報の保護に関する包括的な法令は存在せず、その代わりに個別の分野に適用される法令がある。そのうち代表的なものは、以下を参照のこと。 URL:https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/ また、クリーブランドクリニックが講ずる個人情報の保護のための措置は以下を参照のこと。 URL:https://my.clevelandclinic.org/about/website/privacy-security

①機関名：United Christian Hospital（所在国：香港）
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「香港」をご参照ください。

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

③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：
香港には包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。

①機関名：The 1st Medical Faculty of Charles University and General Faculty Hospital
（所在国：チェコ）

②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：
個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top

③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：
日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。

①機関名：Hospital Graz II, Medical University Graz and Johannes Kepler University Linz
（所在国：オーストリア）

②個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top

③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：
日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。

①機関名：University Hospital Leipzig（所在国：ドイツ）

②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：
個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top

③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：
日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。

①機関名：Birmingham Women’s Hospital（所在国：イギリス）

②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：

個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： 日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。

①機関名：Royal Victoria Hospital（所在国：イギリス）
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： 日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。

①機関名：University of the Witwatersrand（所在国：南アフリカ共和国）
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「南アフリカ共和国」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： 南アフリカ共和国には包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。

①機関名：A.C.Camargo Cancer Center（所在国：ブラジル）
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： ［個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「ブラジル連邦共和国」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： ブラジル連邦共和国には包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。

①機関名：University Health Network（所在国：カナダ）
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：

個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3.個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： カナダには包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。

①機関名：University of Pittsburgh（所在国：アメリカ合衆国（ペンシルベニア州））
②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： ［個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「アメリカ合衆国-連邦」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： アメリカ合衆国には連邦レベルで個人情報の保護に関する包括的な法令は存在せず、その代わりに個別の分野に適用される法令がある。そのうち代表的なものは、以下を参照のこと。 URL:https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/ また、ピッツバーグ大学が講ずる個人情報の保護のための措置は以下を参照のこと。 URL:https://www.compliance.pitt.edu/pitt-privacy-office