

情報公開文書

乳癌診断における MRI 撮影標準化に向けた複数施設前向き研究

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て実施されます。

(1) 研究の目的：京都大学医学部附属病院放射線診断科および共同研究機関の公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院、関西電力病院、倉敷中央病院附属予防医療プラザ、名古屋大学、獨協医科大学埼玉医療センター、東京医科歯科大学、大阪大学、佐賀大学において実際に撮影された MRI 画像を比較し、より良い乳腺病変診断の為に撮像条件や計測データの標準化につき検討します。

(2) 研究の方法：本研究の研究実施期間は2017年3月6日～2028年3月5日です。2017年3月6日～2027年3月5日の10年間の範囲内で乳腺MRI検査を受ける予定の患者さんの画像および患者さんの診療内容の情報を抽出・ID化（患者さんの個人情報情報を消去する処理）してから解析、研究します。

(3) 了解していただきたい事項：画像および既往歴の情報を得ること、および ID 化後の画像データに対して画像処理を行うこと。一部の診断レポートのテキスト情報のみを ID 化して外部に提供する可能性があること。

(4) 研究拒否：研究対象とならないことを希望する際には当科に連絡をすれば、解析前であれば、情報の削除が可能です。

(5) 個人情報保護：研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守します。また、研究対象者（患者さん）の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。症例登録票および症例報告書等を作成する際には、研究対象者の個人情報（氏名・住所・電話番号など）を記載せず、研究対象者識別コードまたは登録番号を用いて、当該実施医療機関（京都大学）外の者が研究対象者を特定できないようにします。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際（専門の学会や学術雑誌において公表する場合等）には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。

(6) 研究代表機関と研究代表者の名称：京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学） 教授 中本裕士

(7) 共同研究機関と施設責任者の名称：

北野病院放射線科 石守崇好

関西電力病院 放射線科 岡田務

名古屋大学医学部附属病院 放射線部 佐竹弘子

倉敷中央病院附属 予防医療プラザ 鈴木真由美

獨協医科大学埼玉医療センター 医学部・放射線科 久保田一徳

東京医科歯科大学 先端人工知能医用画像診断学講座 藤岡友之

大阪大学医学部附属病院 放射線診断・IVR科 徳田由紀子

佐賀大学医学部附属病院 放射線科 山口健

(8) 研究計画書、研究の方法及び個人情報に関する資料の入手・閲覧について：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ない範囲内において、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。(10)の窓口にお問い合わせください。また、個人情報の開示を希望される場合には、手続きに関し下記をご参照ください。

<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/privacy/index.html>

(9) 研究対象者からの相談への対応・窓口：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4
放射線診断科窓口（担当：片岡正子）

FAX 075-771-9709、diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

佐賀大学医学部附属病院 放射線科 講師 山口健

(Tel) 0952-34-2309

(10) 研究資金・利益相反

この研究遂行に必要な研究資金は科学研究費補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構より支出されます。企業からの医薬品等の提供や支援は受けておりません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

(11) 情報の二次利用及び他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、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る可能性があります。二次利用の場合には、下記の研究室HPのURLに研究責任者を明記の上、掲示します。 <https://diag-rad.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

(12) 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

(13) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

① 当該外国の名称：アメリカ

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：包括的な法令は存在しない。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在する。ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法 (New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act) (以下「SHIELD 法」という。) - URL: <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s5575>
- 施行状況：2020年3月21日施行 - 対象機関：ニューヨーク州の居住者の私的情報 (private information) を含むコンピュータ化されたデータを保有又はライセンスする

個人又は民間企業 - 対象情報：自然人に関する情報であつて、氏名、番号、個人的な特徴 (personal mark) 又はその他の識別子により、その個人を特定することができるもの・ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則 (New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation) (以下「NYDFS サイバーセキュリティ規則」という。) - URL : [https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&bhcp=1](https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&bhcp=1) - 施行状況：2017年3月1日施行 - 対象機関：NYDFS の規制又は許認可を受けている銀行、保険会社、その他の金融サービス会社等の民間企業 - 対象情報：一般に公開されていない全ての電子情報で、①対象事業者の事業関連情報で、改ざん又は不正な開示、アクセス若しくは使用により、対象事業者の事業、運営又はセ 2 1 EU の十分性認定を取得した国又は地域は、当委員会が我が国と同等の保護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する外国等として指定している EU (EU 加盟国及び欧州経済領域の一部であるアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン) の個人情報の保護に関する制度である GDPR 又はその前身のデータ保護指令に基づき、欧州委員会が十分なデータ保護の水準を有していると認められる旨の決定を行っている国又は地域であることから、概ね我が国と同等の個人情報の保護が期待できる。このような意味において、EU の十分性認定を取得した国又は地域であることは、「個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報」に該当する。

2 APEC の CBPR システム参加の前提として、APEC のプライバシーフレームワークに準拠した法令を有していること、及び CBPR 認証を受けた事業者やアカウントビリティエージェントにおいて解決できない苦情・問題が生じた場合に執行機関が調査・是正する権限を有していること等が規定されていることから、我が国と同じく APEC の CBPR システムに参加しているエコノミーにおいては、APEC のプライバシーフレームワークに準拠した法令と当該法令を執行する執行機関を有していると考えられるため、個人情報の保護について概ね我が国と同等の保護が期待できる。このような意味において、APEC の CBPR システム参加エコノミーであることは、「個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報」に該当する。なお、APEC の CBPR システムの対象は、民間部門である。

3 OECD プライバシーガイドライン8原則は、OECD 加盟国はもとより国際的な個人情報保護への取組において参照される基本原則としての役割を果たし、各国が個人情報保護制度を整備するにあたっては、事実上の世界標準として用いられている。セキュリティに重大な悪影響を及ぼし得るもの、②個人に関する情報で、氏名、個人の特徴 (personal mark) 又はその他の識別子と、ソーシャルセキュリティナンバーや運転免許証番号又は非運転者用身分証明書番号等のいずれか 1 つ以上との組み合わせにより、当該個人を特定するために使用することができるもの、及び③年齢又は性別を除く、医療提供者若しくは個人により作成された又は個人から得られた、あらゆる形式又は媒体の、当該個人の家族の構成員の過去、

現在若しくは将来の身体的、精神的若しくは行動 的な健康又は状態等に関連するあらゆる
情報又はデータ（「非公開情報（nonpublic information）」）

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

EU の十分性認定 1：なし APEC の CBPR システム 2：2012 年 7 月 25 日参加

改訂日：2024 年 3 月 2 日 バージョン 1.2