

研究に関する情報公開（オプトアウト）

当院では JCHO グループ病院間の医療連携による術中迅速病理診断を遠隔病理診断とすることで広域的病理診断支援体制の確立を目指す研究を行っています。この研究の実施にあたっては、JCHO 臨床研究中央倫理審査委員会の承認を得た上で実施病院の病院長の許可も受けています。対象者となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。拒否により不利益が生じることはありません。

1. 対象となる方

2019年4月から2020年3月の期間内に JCHO 天草中央総合病院において乳癌切除術、消化管癌切除術を受けられた患者さま、あるいはその予定の患者様

2. 研究の背景

癌切除手術では切除範囲の決定や、より適切な手術方法を選択する判断基準として術中迅速病理診断（*1）が必要です。しかし病理診断を行う病理医（*2）の不足が全国的に深刻な問題です。その解決策として遠隔病理診断（*3）を利用することが認められています。

（*1）：手術の最中に一部の細胞や組織を採取し、病理医が短時間で、腫瘍が良性か悪性か、リンパ節に転移していないか、などについて病理診断すること。

（*2）：生検で採取した細胞や組織を顕微鏡で調べて、どの程度病気が進行しているかなどを病理診断する専門医師

（*3）：特殊な顕微鏡を用い、病理医等が通信回線を介して病理標本を観察し、病理診断を行うこと。病理診断が必要であるが、病理専門医がいない病院でも質の高い安全な手術を受ける事が可能である。

3. 研究の方法

JCHO グループ病院（*4）の熊本総合病院および人吉医療センターの病理診断科と天草中央総合病院の臨床検査科が連携し術中迅速病理診断や細胞診断を遠隔病理診断で行う。さらに後日、実際のガラススライド標本を直接顕微鏡で確認し、遠隔病理診断の再評価を行う。病理診断にかかる費用は保険診療の範囲内であり、患者様へのさらなる費用お負担はありません。

（*4）当院を含む独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）の57施設のこと

4. 研究の目的

グループ病院間の地域連携による遠隔病理診断を行うことで病理医不在による患者様の手術実施に関しての不利益が生じる可能性を危惧する事の問題解決を図る。遠隔病理診断に特化した IT 機器の積極的導入を計り、グループ病院の遠隔病理診断支援ネットワークを広域的に拡充して行く先進的方策を発信する。また、若手病理医に対する遠隔病理診断の研修も可能なグループ病院全体の機能拡充を図ることを目標とする。

5. 使用する情報および管理 ・ 公表

使用する情報は患者様の背景情報（氏名、年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）、CT所見、手術所見、手術で切除した部位の断端画像などになります。使用するバーチャルマクロスコピー顕微鏡（医療機器として認定済み）と連動したパソコンは病理診断専用の機器で電子カルテには接続しておらず、ID、PWで管理し施錠可能な部屋で情報管理責任者が管理します。研究終了ののちも5年間は情報管理責任者が管理します。また、病理診断は通常の医療行為の範囲内で実施され、患者様の不利益が生じる事はありません。研究の成果を公表するときにおいても個人情報が出ないように配慮します。

なお、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

ご不明な点があれば下記までお尋ねください。

6. 本研究の資金源（利益相反）

本研究の資金源は「地域医療機能推進機構調査研究事業費」であり、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名および問い合わせ先

<研究責任者> 連絡先：JCHO 熊本総合病院 病理診断科 猪山 賢一

電話：0965-32-7111（平日 9:00～17:00）

<協力施設 担当者> 連絡先：JCHO 人吉医療センター病理診断科 診療部長：佐藤敏美

電話：0966-22-2191

連絡先：JCHO 天草中央総合病院 臨床検査科 民本 重一

電話：0969-22-0011