国立病院機構の中央倫理審査委員会で審査された、オプトアウト研究（NHOネットワーク共同研究、EBM・ネットワーク共同研究）

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、患者さんからの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。これを「オプトイン」といいます。
臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究等については、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、試料・情報の利用目的及び利用方法等を含めて、研究の実施についての情報を公開し（研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き）、さらに研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」といます。
国立病院機構の中央倫理審査委員会で審査された、オプトアウトを用いた研究は以下の通りです。なお、研究のために自分のデータ等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下さい。

対象疾患患者/対象となる方が参加されている研究等	治療法 (研究対象の治療法、研究対象者が主に使用されている治療法)	課題番号	課題名	病院名	研究代表者名
リンパ増殖性疾患を発症された関節リウマチ患者さん	関節リウマチ治療薬	H31-NHO(多共)-02	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	大阪南医療センター	星田　義彦
手術後の組織診で卵巣未熟奇形腫と診断された患者さん	卵巣未熟奇形腫の摘出手術	R3-NHO(癌般)-01	卵巣未熟奇形種の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究	京都医療センター	寒河江　悠介
2型糖尿病と診断されている患者さん、「2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究」に参加中の方	特に定めなし	R3-NHO(内腎)-01	2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明（S-ROAD2）	京都医療センター	日下部　徹
康生会武田病院健診センターにおける臨床研究「健診受診者における脳心血管病、サルコペニアおよびコグニティブフレイルの早期診断指標・評価パネルの構築に関する研究」、NHOネットワーク共同研究「大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明（JOMS/J-DOS2）」に参加された患者さん	特に定めなし	R4-NHO(内腎)-01	糖尿病・肥満症における認知機能低下・コグニティブフレイルの実態とリスク因子解明―効果的な早期検出・予後予測法の確立へ―（JOMS/J-DOS3）	京都医療センター	浅原　哲子
「治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究」に参加された患者さん	免疫チェックポイント阻害剤	R5-NHO(癌呼)-01	肺癌を対象としたDeep learningによる腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立	九州がんセンター	山口　正史

対象疾患患者/対象となる方が参加されている研究等	治療法 (研究対象の治療法、研究対象者が主に使用されている治療法)	課題番号	課題名	病院名	研究代表者名
消化器外科手術を受けられた患者さん	消化器外科手術における予防抗菌薬	R5-NHO(感染)-01	セファゾリン不足時の消化器外科手術において予防抗菌薬変更がSSI(Surgical Site Infection)発生に与えた影響を検討する後ろ向きコホート研究	京都医療センター	畑　啓昭
「心血管イベントを規定するバイオマーカー開発－血管新生関連因子と新規酸化LDL－」「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立」に参加された患者さん	特に定めなし	R6-EBM(心脳)-02	冠動脈疾患疑い・既往患者を対象とした既存の2つのNHO多施設共同前向きコホート研究の臨床およびバイオマーカーデータを利活用して，人工知能 (AI)により，全死亡，原因別死亡，心脳血管腎アウトカム，大出血イベントを包括的に精密予測するモデルを確立する研究	京都医療センター	和田　啓道
コイル塞栓術を受けたことのある脳動脈瘤の患者さん	コイル塞栓術	R6-EBM(心脳)-03	機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究	京都医療センター	福田　俊一
慢性Bリンパ球性白血病(B-CLL)の患者さん	特に定めなし	R6-EBM(血液)-01	NCDA/MIAデータベースを活用した本邦での慢性Bリンパ球性白血病の診断・治療実態の解析	大阪医療センター	柴山　浩彦
子宮頸部中等度異形成と診断され、治療または検査を受けた患者さん	特に定めなし	R6-EBM(小産)-02	子宮頸部中等度異形成の自然経過に関する臨床研究	長崎医療センター	福田　雅史
頚部内頚動脈狭窄症の患者さん	特に定めなし	R7-EBM(心脳)-04	頚部内頚動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究	京都医療センター	丹羽　陽子
間質性肺病変を伴う関節リウマチの患者さん	特に定めなし	R7-EBM(免アレ)-03	末梢血トランスクリプトーム解析による関節リウマチ関連間質性肺病変の病態を反映するバイオマーカー探索	相模原病院	野木　真一
器質化肺炎の既往のある関節リウマチの患者さん	特に定めなし	R7-EBM(免アレ)-01	関節リウマチに伴う器質化肺炎の発症に関わるレアバリアント探索	東京病院	古川　宏
悪性腫瘍の患者さん	化学療法	R7-EBM(癌般)-01	悪性腫瘍に対する治療抵抗性の層別化バイオマーカーの探索	大阪南医療センター	上野　昌樹

対象疾患患者/対象となる方が参加されている研究等	治療法 (研究対象の治療法、研究対象者が主に使用されている治療法)	課題番号	課題名	病院名	研究代表者名
関節リウマチの患者さん	関節リウマチ治療薬	R7-EBM(免アレ)-05	生物学的製剤およびJAK阻害薬が関節リウマチ患者の腎機能に与える影響の解析(多施設後ろ向き観察研究)	大阪南医療センター	吉村　麻衣子
重症大動脈弁狭窄症と診断された患者さん	経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)	R7-EBM(心脳)-03	国立病院機構におけるTAVI後の恒久的ペースメーカー植え込みと予後に関する多施設後ろ向き研究	鹿児島医療センター	二宮　雄一
気道病変を合併している関節リウマチの患者さん	特に定めなし	R8-EBM(免アレ)-04	メタボローム解析による関節リウマチ関連気道病変のバイオマーカー探索	東京病院	伊藤　健司
B型慢性肝疾患の患者さん	特に定めなし	R8-EBM(消化)-01	多次元バイオマーカー統合によるB型肝炎発癌リスクの個別化モデル構築とNHO前向きコホートによる実装研究	長崎医療センター	末廣　智之
好酸球増多の患者さん	特に定めなし	R8-EBM(免アレ)-02	多診療科にわたり集積する末梢血高度好酸球増多症の実態解明と鑑別診断マーカー開発を目指した全国NHO前向き研究	相模原病院	上出　庸介