

西暦 2022 年 4 月 1 日

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database : JND)
研究に対するご協力をお願い

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 研究の目的、背景、意義

近年、高齢化の進展と医療費の増加に伴い、世界的に医療の質や適切な医療を受けることに対する関心は高まりつつあります。本研究の目的は、一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、本学会）会員が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すことです。データベースは複数の階層からなります。最も基本的なデータベースでは、できるだけ多くの患者さんの簡素な医療情報を収集し、より高層階のデータベースでは、臨床研究、医療機器開発、治験、お薬や医療機器の市販後調査などの個別の目的に応じたデータベースを構築する予定です。

収集したデータを分析することで、日本の脳神経外科領域における以下の課題について明らかにすることができます。

- 手術を含む脳神経外科医療を行っている施設の特徴
- 医療水準の評価
- 手術・治療を受けた方の治療の結果
- これから手術・治療を受ける方の死亡・合併症の危険性の予測など
- 専門医の資格更新要件到達度
- 専攻医の研修目標到達度
- 脳神経外科専門医制度のあり方に関する基礎資料
- 医療機器や薬剤などの市場調査
- 臨床研究、治験などを計画する際の基礎資料

これにより、日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際のデータに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での医療の水準を明らかにし、比較することなどが可能となります。

また、分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなります。

2. 研究の方法

この事業は、日本脳神経外科学会が主導する多施設共同研究です。この研究では、九州医療センター脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただく予定です。日本全国で年間約30万件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を、専用のインターネットを介して、日本脳神経外科学会（以下本学会）事務局に送ります。具体的な研究登録項目は、下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、九州医療センター脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しましたデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。

登録項目の実際は、下記のとおりです。

①施設情報

②患者情報

- 生年月日（生年のみ必須）
- 年齢
- 性別
- 登録の拒否申請
- 患者居住地の所在地情報
- 発症日
- 発症前 mRankin scale

③主治医情報

④入院情報

- 入院年月日
- 入院経路
- 予定入院／緊急入院
- 救急搬送の有無

⑤退院情報

- 退院年月日
- 在院日数
- 退院先
- 退院時 mRankin Scale
- 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)

⑥診療目的

- 診断検査
- 教育入院

- 内科治療
- 手術
- 化学療法
- 放射線治療
- リハビリテーション
- 終末期管理
- その他

⑦診断検査

- CT
- MRI
- 脳波
- 核医学
- 高次脳機能検査
- 脊髓造影
- カテーテル血管撮影／読影
- その他

⑧内科治療

- 抗血小板療法
- 抗凝固療法
- 脳保護療法
- 抗浮腫療法
- けいれん てんかん 薬物療法
- 頭痛 薬物療法
- モニタリング下の神経集中治療
- 感染症治療
- その他

⑨化学療法

⑩放射線療法

- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外

⑪手術

大分類 (以下、各大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録)

- 脳腫瘍
- 脳血管障害
- 頭部外傷
- 水頭症／奇形
- 脊髓／脊椎／末梢神経
- 脳症／感染症／炎症性疾患／その他

主病名

発症形式／受傷機転 (頭部外傷のみ)

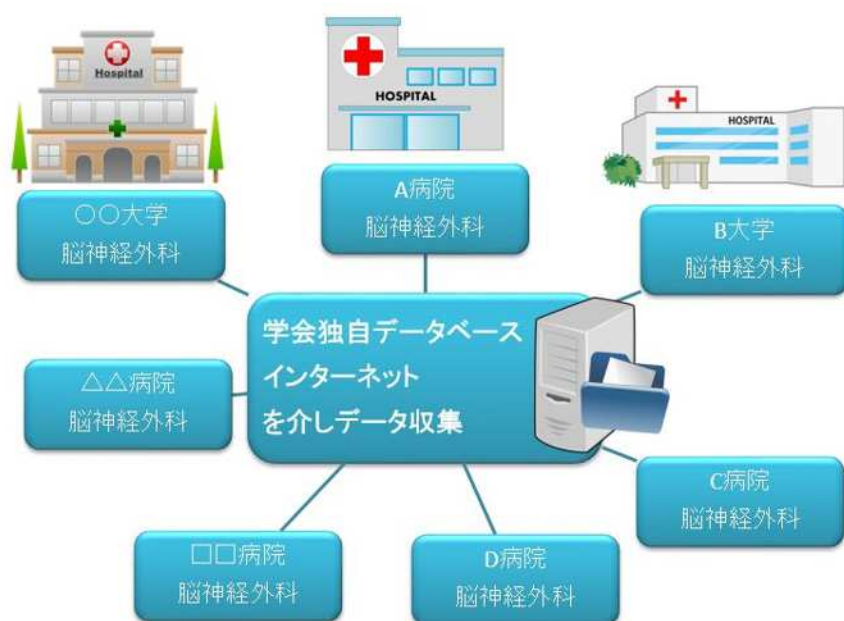
術式

⑫手術情報

- 手術日

- 手術時年齢
- 術式分類
- 術者
- 指導的助手
- 開頭術者
- 助手
- 見学
- 麻酔法
- 手術回数

図 データの収集方法



なお、倫理委員会承認日から2023年9月30日までです。

3. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

* 本研究により期待される利益（本研究により被験者が享受できる利益、本研究による医学上の貢献）。

* 試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法。

* 個人情報取扱いに関する情報漏洩等の危険性、それに対する対処方法。

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、脳神経外科医療の質の向上に向けての新しい解決策や治療に伴う危険性や利益が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

4. 健康被害が発生した場合について

* 試料等の採取が侵襲性を伴う場合は、それによって健康被害が発生した時の補償の有無、対処方法。

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

5. 研究への参加とその撤回について

*本研究への参加が被験者の自由意思によるものであり、同意した後でもいつでも同意を撤回することができること。

*本研究に参加しない場合、また同意を撤回した場合でも、被験者に最も適した治療を行い、被験者が治療上の不利な扱いを受ける等の不利益を被ることはないこと。

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. プライバシーの保護について

*匿名化の方法。

*連結可能匿名化の場合は対応表の管理方法を記載。

*個人情報管理責任者所属・職名・氏名を必ず記載。

*本研究の成果を学会・論文発表、特許等の出願に使用する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しないこと。

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州医療センター脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州医療センター脳神経外科・科長・溝口昌弘の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しかどうかを確認するため、本学会が任命した施設訪問を担当する者が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データが正しいかどうかを確かめることがあります。その際には、個人情報が流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

7. 費用について

*被験者の通常の治療費より負担が増える場合は、必ずその旨を記載する。

この研究に関しての必要な費用は、本学会の事業費、公的研究費などによってまかな

われますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 利益相反について

*本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。

本研究は、本学会の事業費、公的研究費などによって運営され、2018年1月以降のデータ収集、管理・分析にかかる経費も学会事業費によってまかなわれます。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている医師にお尋ねください。

研究責任者：九州医療センター脳神経外科

科長 溝口 昌弘

連絡先：092-852-0700（脳神経外科外来）（平日8：30～17：00）

092-852-0700（脳神経外科病棟）（夜間・休日）

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この研究に参加することを同意されない場合は、別紙の同意撤回書に署名（自筆）と日付けを記入して担当医師にお渡しください。

(参考) 主な医学研究に係る倫理指針上での説明事項の記載について

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (抜粋)

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 (他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法 (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。) 及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨 (研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 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。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 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
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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
- ㉑ 侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間
- ・ 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと）
- ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従うこと）
- ・ 共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項。
- ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- ・ 試料・情報についての匿名化の具体的方法。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。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
- ・ 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱い等
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）
- ・ 個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）
- ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先
- ・ 試料・情報の保存及び使用方法
- ・ 試料・情報の廃棄の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- ・ 研究資金の調達方法、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 試料・情報の提供は無償であること
- ・ 問合せ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ・ その他必要な事項