

患者さんへ

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のお願い

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
山形大学 先進がん医学講座 嘉山 孝正

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 好本 裕平

1. この臨床研究について

この臨床研究は、「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」という名称です。患者さんの治療のためではなく、全国の脳神経外科の診療実態の把握や新たな治療方針の確立のために行われます。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

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。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、群馬大学医学部附属病院脳神経外科に入院されたすべての方です。期間は、2018年1月1日から2023年9月30日に入院された方です。

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。

(2) 研究の方法

この研究は、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、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、群馬大学医学部附属病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

日本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。

(3) 登録項目

登録される項目は以下のものになります。

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

4. この研究への参加予定期間

この研究は2018年5月から2023年9月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、群馬大学医学部附属病院 脳神経外科では3500人の患者さんに参加していただく予定です。日本全国では30万人の患者さんを予定しています。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。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。

【予想される不利益】

この研究では、あなたに通常の治療に使用の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ます。

治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人を特定できないように匿名化して情報を扱うなどの配慮がなされます。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象として行いますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で

決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

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。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床試験審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

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、群馬大学医学部附属病院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、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

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、群馬大学医学部附属病院 脳神経外

科科長・好本 裕平の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しい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、個人情報が出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。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

本研究は、日本脳神経外科学会の事業費、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。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は日本脳神経外科学会に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 山形大学医学部先進医学講座・特任教授
氏名 嘉山 孝正

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 教授
氏名 好本 裕平
連絡先 027-220-8515

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 病院講師
氏名 藍原 正憲
連絡先 027-220-8515

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 病院講師
氏名 清水 立矢
連絡先 027-220-8515

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 秘書
氏名 斉藤 節代
連絡先 027-220-8515

22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 教授
氏名 好本 裕平
連絡先 027-220-8515

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された情報の利用に関する通知
 - ① 情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
脳神経外科 好本 裕平 殿

臨床研究課題名：「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)」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：嘉山 孝正（山形大学医学部先進医学講座）

臨床研究責任医師：好本 裕平（群馬大学医学部附属病院 脳神経外科、027-220-8515）