

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、大分赤十字病院脳神経外科に、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、大分赤十字病院脳神経外科の脳神経外科外来にご相談ください。

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
- ・ 脊髄／脊椎／末梢神経
- ・ 脳症／感染症／炎症性疾患／その他

主病名

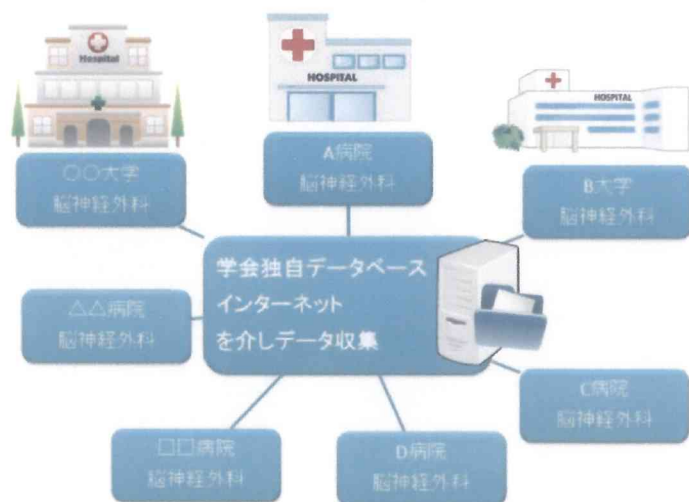
発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）

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 データ収集の方法



なお、倫理委員会承認日から平成35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、大分赤十字病院脳神経外科・部長・郭 忠之の責任の下、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・分担者：大分赤十字病院 脳神経外科部長 郭 忠之

大分赤十字病院 脳神経外科部長 郭 忠之

連絡先：097-532-6181（脳神経外科外来）（平日8：30～17：00）

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。

同意書

大分赤十字病院長 殿

このたび私は以下の説明を受け、『日本脳神経外科学会データベース研究事業』において、脳神経外科で入院治療される患者さんの手術を含む医療情報の登録・集計・分析するデータベース研究に参加するにあたり、担当の医師より十分に説明を受け、また説明文章を熟読したうえで了承しましたので、その実施について同意します。

〈説明内容〉

はじめに

1. 研究の目的、背景、意義
2. 研究の方法
3. この研究の予想される効果と怒るかもしれない不利益について
4. 健康被害が発生した場合について
5. 研究への参加とその撤回について
6. プライバシーの保護について
7. 費用について
8. 利益相反について

患者さんご本人署名：

署名年月日： 年 月 日

私は、今回の臨床研究について上記事項を説明し、同意が得られたことを認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印：

署名年月日： 年 月 日

同意撤回書

このたび私は『日本脳神経外科学会データベース研究事業』におけるデータ登録・集計・分析研究において、説明文章による十分な説明を受け自分の意思によって参加することに同意しましたが、このたび同意を撤回いたします。

患者さんご本人署名： _____

署名年月日： _____ 年 月 日

同意撤回の意思を確認いたしました。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日： _____ 年 月 日