

# “脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究”

## についてのご説明

金沢大学附属病院脳神経外科

担当医師:

2014年10月1日版

### ◆ はじめに

この文書は、「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」という臨床研究への治療情報の提供について説明したものです。たとえ情報提供に同意されなくても今後の治療において、不利益になることはありません。また情報提供に同意した後でも、あなたが辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を被ることはありませんので脳神経外科外来(076-265-2000)にお問い合わせください。

### ◆ この臨床研究の目的

この研究は、国内で脳卒中のために入院治療を行った患者さんに対し、受けられた治療法や、その結果を観察します。その結果をもとに、どのような治療法が、日本国内でどれぐらい行われ、その治療法の安全性や結果がどのようなものであるかを調べることを目的としています。

### ◆ 臨床研究の方法

この研究は、2009年1月1日から2016年3月31日の間に、脳卒中のために入院治療を受けた患者さんを対象とします。

◆ 臨床研究へ提供する情報について

研究に必要な情報は、脳卒中の治療を受けた日から退院日までの治療情報です。使用させていただく検査・診療項目は以下のとおりです。

- ・患者さんの情報: 生年月日、性別、郵便番号
- ・疾患の情報: 病名、発症日、入院期間、検査内容 (CT、MRI、血管撮影、超音波検査)
- ・治療内容: 治療薬の有無、手術の有無、リハビリテーションの有無
- ・日常生活自立度: 入院時、退院時

地域差を調べるという研究の目的のために居住地などのデータを提出しますが、患者さんの個人情報を守るために、生まれた月日や郵便番号の下 4 桁は実際とは異なるものを提出します。

◆ 研究への予定参加人数

この臨床研究は全国の日本脳神経外科学会の教育訓練施設のうちデータ情報提供を同意した施設が参加します。研究全体では約 210,000 人の患者さんにご協力頂く予定です。

◆ 個人情報の保護

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

また、この臨床研究で得られた情報を取りまとめるために、当院以外の機関にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報 (氏名・住所・電話番号など) は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

患者さんから集積した診療データは分析終了後に破棄されます。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

この研究に参加されますと、カルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

◆ 臨床研究の費用

この臨床研究は、患者様の受けられた過去の治療について情報をご提供いただくものです。この間の治療は、通常の治療と同じように健康保険の範囲内で行いますので、あなたには自己負担分をお支払い頂くこととなります。

◆ この臨床研究に関する資料の閲覧

あなたが、この臨床研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、以下の資料を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

- ・ 研究実施計画書
- ・ 症例報告書様式またはあなたの症例報告書

◆ 研究結果の帰属先

この研究の結果は、2016 年頃に公表される予定です。個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。本研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は日本国内の脳神経外科共同研究グループに帰属します。

◆ 問い合わせ先

この臨床研究への情報提供について、心配なことや、わからないことがある場合は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

担当診療科 脳神経外科

研究責任医師 氏名 林 裕

電話番号 076-265-2384

担当医師 氏名 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

研究組織

・主任研究者: 氏名 飯原 弘二

所属 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科

金沢大学医薬保健研究域長 井関尚一 殿

## 臨床研究への情報提供の同意書

臨床研究課題名：脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究

上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この研究の内容を理解し、自由意志に基づいて情報提供することに

同意します                       同意しません

但し、理由の如何により同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日：      年    月    日 本人署名：\_\_\_\_\_

同意日：      年    月    日 代諾者署名：\_\_\_\_\_

本人との続柄：\_\_\_\_\_

説明文書(2014年9月6日版)をもって\_\_\_\_\_年 月 日に説明を行いました。

担当医師 脳神経外科

同意撤回書

金沢大学医薬保健研究域長 井関尚一 殿

## 同意撤回書

本研究に関する同意を撤回したい場合には脳神経外科外来(076-265-2000)にお問い合わせ下さい。同意撤回書を作成させていただきます。

臨床研究課題名 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究

\_\_\_\_\_は上記研究への情報提供に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名：\_\_\_\_\_

同意撤回日： 年 月 日 代諾者署名：\_\_\_\_\_

本人との続柄：\_\_\_\_\_

研究責任医師または分担医師確認日：

年 月 日 確認者署名：\_\_\_\_\_