人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：一般社団法人日本脳神経血管内治療学会 症例登録事業（多施設共同研究）への参加

・はじめに

本事業は、日本全国の施設における脳神経血管内治療に関する医療情報を登録し、全国の血管内治療の状況を検証して、より良い血管内治療学会専門医制度のあり方を検証するとともに、全国の脳外科医がさらに充実した医療を提供していくことを目指すものです。当院の脳卒中センターは、高崎・両毛地区における脳卒中コアセンターとして活動しており、本事業に参加することは、当センター脳外科診療の一層の充実と、日本の脳外科医療レベルの向上に貢献するものと考えております。

・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

過去のカルテの情報から、以下のデータを抽出して登録します。

①患者情報：年齢、性別、病名、疾患部位など

②治療情報：治療日時、回数、合併症など

③術者情報：術者、第一助手、第二助手、指導医（専門医、または指導医）

患者さん個人を特定できるような、氏名、住所、連絡先などの個人情報は含まれません。

・研究の対象となられる方

対象は当院で脳血管内治療を受けられた患者さんです。患者さんの脳血管内治療に関する診療データを後方視的にまとめ、上記事業に登録します。患者さん個人を特定できるような、氏名、住所、連絡先などの個人情報は含まれません。また、この情報公開文書を読んで、この登録への拒否を希望される患者さんは対象から外します（詳細は後述）。

・研究期間

研究を行う期間は、理事長承認日より 2030 年 9 月 30 日までです。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、過去の診療データを活用するものであり、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な侵襲や負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませ

んが、本事業で全国的に蓄積されたデータは、将来的に日本の各施設における脳血管内治療成績の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会　理事長　黒澤　功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究については、特定の企業や団体との関係による利益相反はありません。

・倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院　脳神経外科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

氏名	塚越 瑛介
所属・職名	医療法人社団美心会黒沢病院　脳卒中センター　医師
連絡先	027-352-1166（平日 9:00－17:00）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、また、試料・情報を研究に用いることについて対象者となることを希望されない方は、下記にご連絡ください。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先)】

所属・医療法人社団美心会黒沢病院　脳卒中センター

氏名：塚越 瑛介

連絡先：〒370-1203　群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9:00－17:00）