

2019年10月18日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
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
研究代表者 氏名・所属機関	嘉山孝正 山形大学先進がん医学講座 教授 一般社団法人 日本脳神経外科学会
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 竹本 理
研究対象者	対象施設：日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム参加施設 1,200 以上および同学会会員が所属するその他の中・小規模病院、クリニック等の医療機関 1,500 以上、合わせて日本全国で 2,700 以上の脳神経外科施設に 2018 年 4 月 1 日以降に入院した全症例（目標症例数 年間約 30 万件）
研究期間	研究実施許可後～2023 年 9 月末。（登録は、2018 年 4 月 1 日以降の入院から。）
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>目的：</p> <p>本研究は、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を目的とします。</p> <p>方法：</p> <p>対象者への説明・同意方法：既存の情報のみを扱う観察研究なので、インフォームド・コンセントを得る事はず、本件研究に関する情報の公開を大阪母子医療センター倫理委員会のホームページ上で行うことで研究への参加を拒否できるようにします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究事業は、日本脳神経外科学会主導の多施設共同研究です。 2) 本研究内容について、本学会のウェブサイト内 (http://jns.umin.ac.jp) にて掲載するとともに、各施設のウェブサイトや施設の掲示板と入院時のお知らせ等などを用いて、相談窓口と患者さんの登録拒否申請の手続きについて告示します。 3) 研究参加施設からのデータ登録は、インターネットを介して、手術を含む脳神経外科医療情報データを収集し、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバー上でデータを保存します。登録のためのウェブサイトを 2018 年 1 月に開設し、各参加施設のデータ登録担当者が入院、手術・非手術・治療の情報を登録します。データ登録担当者は本学会会員、かつ、各施設の責任者が承認した脳神経外科医師

	<p>です。本研究で収集した情報を利用して将来新たな研究を行う場合は改めて倫理審査申請を行います。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p><研究で扱う個人情報等></p> <p>施設情報、患者情報、主治医情報、入院情報、退院情報、診療目的、診断検査、内科治療、化学療法、放射線療法、手術、手術情報など</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>Web 上で登録される対象者の情報は、匿名化した上で登録する。対応表を作成し識別コード(施設コードと症例番号)で特定できるものの、この情報の管理責任者は、脳神経外科主任部長 竹本 理で、漏洩・盗難・紛失等が起こらないよう脳神経外科主任部長室の施錠可能な場所に保管する。この情報の取り扱いも脳神経外科主任部長と副部長 2 名 (山田淳二/千葉素良) に限定する。</p>
<p>研究組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般社団法人 日本脳神経外科学会 ・ 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 竹本 理 ・ その他の研究機関は、一般社団法人 日本脳神経外科学会 (jns.umin.ac.jp) をご覧ください。
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 主任部長 竹本 理 電話 0725-56-1220 (代表)、大阪府和泉市室堂 840</p>