

## 病院登録

まず本調査に参加する施設はインターネットホームページから病院登録画面に入り必要事項を入力する。(FORM H)

調査担当者、補助者にあらかじめ病院毎のコードおよびパスワードが付与される。

## 未破裂脳動脈瘤を診たら「UCAS Japan 患者登録の手引き」

- 1) 説明 : 本調査の概要の説明 調査参加のインフォームドコンセント
- 2) プライバシーフォーム 入力・印刷:(台帳に保管)
- 3) 台帳 : 新規患者を記録、追跡プランをファイル。患者外来カルテにもプランシールを張る。
- 4) ホームページよりオンライン入力、各病院に配布されたコード、パスワードにてそのページに至る。
- 5) イニシャルフォーム、患者および動脈瘤情報(FORM I)
- 6) 定期的に事務局より e-mail にて次回経過観察の時期に通知される。
- 7) 3ヶ月の時点での観察。診断よりの期間での変化、治療、および画像があれば入力する。

FORM II+(FORM IIC, FORM IIT, FORM IID)

- 8) 12ヶ月および36ヶ月の時点での観察。前回記載時よりの変化、治療、画像があれば入力する。

12ヶ月:FORM III+(FORM III C, FORM III T, FORM III D)

36ヶ月:FORM IV+(FORM IV C, FORM IV T, FORM IV D)

- 9) 患者死亡または瘤の破裂によって調査終了の場合には通常の入力でも可能だが、緊急フォーム(FORM E)に入力し調査を終了することが可能。

すべて FAX による入力も可能。

## 別紙 3

## 未破裂脳動脈瘤予後調査(日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査)参加へのお願い

(患者説明書案)

### はじめに:

今回あなたには、脳の中に動脈瘤という動脈の小さな瘤が発見されました。これはいままでに一度も破れていないと考えられます。このような疾患を私達は一般に未破裂脳動脈瘤と呼んでいます。これは近頃脳ドックの普及、CT や MRI などの普及により、急激に多く発見されるようになってきています。実際には人口の約6%近くがこのような瘤をもっていると考えられています。この病気は一旦破れるとくも膜下出血という命にかかわる病気を引き起こす一因として恐れられ積極的な治療(開頭して小さなクリップをかける方法や血管内より治療する方法)がすすめられてきました。しかし、近年欧米から多くの症例をみつめた国際報告がなされ、未破裂脳動脈瘤はこれまで考えられていたほど破れることはないと言われました。これはこれまでの報告とは大きく異なるため、本邦で多く発見される未破裂脳動脈瘤の治療方針を確立するためには、本邦独自の未破裂脳動脈瘤に関するデータを収集することが急務であると判断されました。

そこで今回、日本脳神経外科学会が中心となって、様々な治療を受けられる患者さん、治療をみあわせこのまま経過を見て頂く患者さんをすべて含めて、未破裂脳動脈瘤を有した患者さんの予後調査をすることとなりました。

### 未破裂脳動脈瘤の破裂の危険性:

現段階では、未破裂脳動脈瘤の破裂する正確な率は不明です。先程紹介した国際報告では、1センチ以下のものでは0.05%/year、1センチ以上のものでは0.5%/yearであると報告されました。従来の報告によると、約年1%と報告されています。動脈瘤を破裂しやすくする危険因子として、瘤の大きいもの、壁の不整なもの、くも膜下出血に合併した未破裂脳動脈瘤、喫煙、高血圧を有する患者、多発性脳動脈瘤などがあげられていますが、有意差のあるデータとしての報告はありません。

### この調査の目的:

今回の調査の目的は

- 1) 本邦における未破裂脳動脈瘤のデータを広く収集しデータベースを構成すること。
- 2) 動脈瘤は経過を追うとどのようになるのか(自然歴)?
- 3) 治療のリスクに関与する因子にはどのようなものがあるのか?

という点を把握し、今後の症例における治療方針を確立することにあります。

#### 調査の方法:

- 以上のような経過から、未破裂脳動脈瘤の予後調査への協力を願っています。
- この調査は当院の倫理委員会の承認を得ており、調査に協力して頂ける患者さんのみにおこなっています。
- 担当医師の説明、この説明書を基にあなたの御自身の自由な判断によりこの調査への参加を決定して頂きます。
- 調査に参加して下さる場合には、あなたの病気に関する情報が暗号化され大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)を通じて、東京大学医学部医療情報部の大型コンピューターに貯えられます。あなた御自身の情報はあなたのイニシャル、生年月日、およびあなたの各病院での病歴番号のみが登録されます。情報は128ビット以上の暗号通信で伝達され、一般の銀行口座情報などと同等の安全性を確保しています。暗号が解読される可能性は極めて低くあなたのプライバシーが損害されるおそれは殆どありません。
- あなたの参加時(診断された時点)の身体、神経学的所見および画像情報、および動脈瘤発見後3ヶ月後、1年後および3年後の情報(身体・神経学的所見やあれば画像情報など)が収集されコンピューターに登録されます。
- もし治療を受けられる場合は治療の内容と治療後1ヶ月の結果を主治医の先生に報告して頂きます。
- 何か変化があった場合、当初経過観察を望んでいたが途中で新たに治療を希望される場合、また治療後動脈瘤が再発した場合には主治医の先生にそれぞれの経過を報告して頂きます。

#### 調査の期間:

この調査は参加(診断時)後、3年間継続されます。その後も必要と判断される場合、あなたに承諾を得た上で調査期間が延長される可能性もあります。

#### 調査へ参加される患者さんの予定人数:

本邦では年間5000例以上の未破裂脳動脈瘤が発見されています。この調査にはそのほとんどの患者さんが参加されることをお願いしています。

### 調査の費用:

通常の診療費(担当医が必要と判断した治療や定期的診察・放射線学的診断など)は負担していただきます。事務局の運営などの調査に要する費用は研究費によって賄われ、患者さんにはそのための費用は一切かかりません。

### プライバシーの保護:

インターネット上での登録画面には秘密コードを持つあなたの病院の特定の医師またはその補助者のみが入ることができ、患者情報が外部に漏れることはありません。あなた御自身の情報はあなたのイニシャル、生年月日、およびあなたの各病院での病歴番号のみが登録されます。情報は128ビット以上の暗号通信で伝達され、一般の銀行口座情報などと同等の安全性を確保しています。暗号が解読される可能性は極めて低くあなたのプライバシーが損害されるおそれは殆どありません。この結果はすべて個人情報を確認することができない者が扱いとりまとめて統計的に処理しますので、集計の段階で個人のプライバシーがもれるようなことはございません。またこの情報は、今後の全国における治療改善のために国内および国外の医学雑誌に掲載されますが、個人を特定できる様な情報は一切掲載しませんので個人の情報が外部にもれることはありません。

### ご本人の治療に役立つか?:

今回の調査結果は統計処理された情報として扱われますので、残念ながらこの調査が、患者さん一人一人の治療にすぐに役立つ可能性は低いと考えられます。しかし今回のデータはインターネット上で集計されるため、極めて迅速にデータ処理することが可能であり、本研究の安全監視委員会では経過観察・治療の予後を絶えず監視しています。もしある段階で何れかの治療方針が有意差をもってすぐれていると判断された場合、そのような報告を全国参加施設、および学会に通達し、委員会/事務局としての推奨する治療とする可能性もあります。このように患者さんお一人お一人の情報を積み重ねてゆくことにより、よりよい医療を実現する様、進歩してゆきたいと考えています。

この調査に参加されることによる考え得る不都合についてまたあなたに被害が生じた場合について:

この調査に参加されることによって、特に各診療機関における治療法や経過の観察方法に変化(診療の変化)はありません。したがって今回の調査によって患者さんに被害が生じることは考えにくいと判断されます。

また患者さんご自身の負担は、定期的診療に必要な診察費用以外は特に必要ありません。

万が一調査の過程で、患者さんへの不都合と思われる事象が生じた場合、本調査の運営委員会にて対処を評議いたします。

#### この調査への参加は、患者さんの自由意志によるものです

今回の調査への参加は患者さんの自由な意志によるものです。もし今回調査に参加しなくても、とくに診療の変化や病院の対応に変化はありません。また今回参加に承諾されても、どの時点においても参加の取り消しは可能ですし、また全個人データの破棄を要求することも可能です。

#### この調査に参加された場合、あなたのカルテやレントゲン写真などが、本調査運営委員会の委員などによって、調査中あるいは調査後に閲覧されることがあります:

本調査は多くの施設で行われるため、患者さんの承諾の状況、人権を守られていること、データ入力が行われていることを確認するために、調査中また調査後に運営委員会の代表者によってあなたのカルテ内容やレントゲン写真などがチェックされることがあります。ただし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

本調査に参加されることに同意し、同意書に署名された場合には、あなたの医療記録を調査関係者が見ることについて、承諾して頂くことになります。

#### 連絡先:

本調査の当院での担当者は下記のごとくです。この調査についての質問また相談については、担当医師またはあなたの主治医までご連絡ください。

病院名・施設名: \_\_\_\_\_ 病院 脳神経外科

調査責任者: \_\_\_\_\_

調査担当医師： \_\_\_\_\_

調査担当補助者： \_\_\_\_\_

主治医： \_\_\_\_\_

連絡先(24時間)：



## 説明書

研究課題：未破裂脳動脈瘤の予後調査（日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査）

私は、同意書に記載の（                      ）殿に対し、この調査を行うにあたり、別紙のとうり説明致しました。

平成    年    月    日

病院 脳神経外科

担当医：職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

## 同意書

〇〇大学医学部長殿  
または〇〇病院病院長殿

私は下記の調査を受けるにあたり、担当医師(所属: \_\_\_\_\_ 氏名; \_\_\_\_\_)から別紙の説明書記載の事項について説明を受け、これを十分理解しましたので調査を受けることに同意いたします。

(説明事項)

- 1) 調査の内容について
- 2) 調査を受けることに同意しなくても何ら不利益を受けないことについて
- 3) 調査を受けることに同意した後でも自由に取り止めることが可能であることについて
- 4) プライバシーの保護、秘密保持の件について
- 5) その他

記

調査の名称: 未破裂脳動脈瘤の予後調査  
(日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査)

平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印

住所 \_\_\_\_\_

\*親族氏名 \_\_\_\_\_ 印

(患者との続柄: \_\_)

\*住所 \_\_\_\_\_

注)\*印は患者が記載不能の場合に記入してください。

別紙説明書を参照願います。

VER 11.1.00

## 説明書

研究課題：未破裂脳動脈瘤の予後調査(日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査)

私は、同意書に記載の( )殿に対し、この調査を行うにあたり、別紙の通り説明致しました。

平成 年 月 日

病院 脳神経外科

担当医：職 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_ 印

## 同意書

病院長殿

私は下記の調査を受けるにあたり、担当医師（所属： \_\_\_\_\_ 氏名；  
\_\_\_\_\_）から別紙の説明書に記載の事項について説明を受け、これを十分理解しましたので調査を受けることに同意いたします。

（説明事項）

調査の内容について

調査を受けることに同意しなくても何ら不利益を受けないことについて

調査を受けることに同意した後でも自由に取り止めることが可能であることについて

プライバシーの保護、秘密保持の件について

その他

記

調査の名称：未破裂脳動脈瘤の予後調査

（日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査）

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印

住所 \_\_\_\_\_

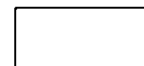
\*親族氏名 \_\_\_\_\_ 印

（患者との続柄： \_\_\_\_\_）

\*住所 \_\_\_\_\_

注）\*印は患者が記載不能の場合に記入してください。

別紙説明書を参照願います。



# 研究倫理審査申請書

年 月 日

大学医学部（または 病院）  
研究倫理審査委員会委員長 殿

a)		
申請者（研究者・指導教官）氏名		印
所 属	(内)	
職 名		
b)		
教室又は部門主任氏名		印

下記の研究について倫理審査を申請いたします。

<p>研究課題</p> <p style="text-align: center;">未破裂脳動脈瘤に関する予後調査（日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査）</p>						
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">研究者（複数の場合は、主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること） （氏名）</td> <td style="width: 30%;">（所属）</td> <td style="width: 40%;">（職名）（大学院学生・研究生の場合はここに明記すること）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">○</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	研究者（複数の場合は、主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること） （氏名）	（所属）	（職名）（大学院学生・研究生の場合はここに明記すること）	○		
研究者（複数の場合は、主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること） （氏名）	（所属）	（職名）（大学院学生・研究生の場合はここに明記すること）				
○						

(注) a)については不要の文字を抹消すること。なお研究者が大学院学生・研究生の場合は指導教官が申請者となる

b)については申請者が非常勤講師・客員教授・客員助教授・客員研究員の場合にのみ記入すること。なおこの場合、申請者の所属・職名には本学部のものを記入すること。

# 研究計画書

## 1. 研究課題

未破裂脳動脈瘤に関する予後調査(日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査)

## 2. 研究の概要

### 2・1 目的

近年画像診断技術の進歩により、また脳ドックなどの積極的検索により偶然発見される未破裂脳動脈瘤に遭遇する機会が増加している。これらの治療方針に関しては未だ統一された見解がだされておらず、比較的あいまいな個人的経験に基づいた判断により治療されてきた。そこで今回この調査の基本的目的は、日本全国から集積された膨大なデータから未破裂脳動脈瘤の自然経過を知ること、および保存的、外科的治療の有効性および危険性を把握することにより、各々の症例における最善の治療を確立することにある。あわせてこの疾患の疫学的データや疾患の社会/経済的意義に関する情報を収集することを目的とする。

### 2・2 方法

この調査は特に治療の指針変更や新治療をすすめる研究ではなく、観察研究とする。日本全国からの多施設の参加、多数の患者の情報を集めることにより、既存の未破裂脳動脈瘤に関する観察研究の患者の片寄りや症例数の不足による問題点を克服するよう務めるものである。

膨大なデータ処理を迅速また簡便にするため、十分にプライバシー保護に配慮しながら、当院国立大学医学部医療情報センターのコンピューターを介したインターネットホームページにてデータを集める。但し最初の1年間(2001年)は準備期間として郵送による情報の伝達も取り入れる。

### 2・3 対象

● すべての未破裂脳動脈瘤を有する患者。脳ドックなど偶然発見されたもの。くも膜下出血に合併したもの。脳梗塞をきたしたり、脳神経麻痺を来した症候性未破裂脳動脈瘤、未破裂解離性脳動脈瘤。

● 対象は20歳以上で本人または近親者から調査参加の承諾書がえられるもの。

● 特に性別や、人種、国籍の制限は設けない。

(本調査の詳細2・1～3に関しては別冊プロトコルを参照されたい。)

### 2・4 被験者の実体験(具体的に箇条書)

1) 通常の診断過程をへて未破裂脳動脈瘤と診断された患者を対象とする。

2) まず担当医師から、未破裂脳動脈瘤についてのこれまで明らかにされている情報、治療・保存的観察の危険性およびこの調査についての説明を受け、参加する場合承諾書にサインする。

3) 上記説明などを基に治療方法の選択をする(従来の診療と変わらない)。

4) 参加する場合、担当医により動脈瘤や患者の状態はインターネットを通じて当院本部へ入力される。5) 経過観察を希望した場合、通常の外來通院のうち3ヶ月後、1年後、3年後が調査の対象となる。担当医師は患者の状態、レントゲン所見などあればデータとし、インターネットを通じて本部(当院事務局)に入力する。

6) 治療された場合、治療内容・治療1ヶ月後の状態が報告される。

7) 途中患者に状態に変化があった場合(破裂や死亡)、また動脈瘤を新たに治療したり、また再発した場合、同様な情報を収集される。

8) この調査は最低3年間継続される。

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記のこと

### 3. 研究がおこなわれる機関または実施場所

\*\*\* 医学部 附属病院  
及び全国脳神経外科施設

「学部」外の研究については、研究がおこなわれる機関等に研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無 有の場合は他機関の委員会資料添付のこと

有 無 全国参加脳神経外科施設においても倫理委員会の承認を参加の条件とする。

### 4. 研究における倫理的配慮について

#### 4・1 研究の対象とする個人の人権擁護への対策

プライバシー確保の方途その他について具体的に記すこと。

患者の個人情報については極めて慎重な対応をとる。当院で集める患者秘密情報には患者名、住所、電話番号、イニシャル、生年月日、年令、性、患者番号、および動脈瘤の部位、治療方針を記載する。これは当院脳神経外科医局ない本調査事務局ロッカーに施錠保管される。

インターネットにおける情報伝達は 128 ビット以上の暗号通信を用いる(対応ブラウザのみ利用可能とする)。インターネットで入力される個人情報は病院番号と各病院における患者番号、及び患者重複を避けるため患者イニシャル及び生年月日のみとする。

すべてのデータ、アンケート内容は個人の同定できない中央事務局において情報処理されるためこの調査のために個人情報が外部にもれることはない。

また患者に治療内容はこの調査への参加・不参加によって左右されることはなく、それまでの各参加施設の方針及び患者の自由な選択に基づき治療がおこなわれる。

調査へ参加したのちでも何時でも不参加を表明でき、過去の情報をデータベースから除去可能とする。

#### 4・2 被験者に理解を求め同意を得る方法

下記の各項のいずれかの番号を○でかこみ、あわせて説明の具体的内容を記すこと。

被験者各人に書面で説明し、

1. 各人の署名入りの同意書を保管する。
2. 各人の同意の署名が記された診療録を保管する。
3. 各人の同意の署名が記された調査票を保管する。

【説明の具体的内容(書面の場合は写しを添付すること)】

#### 説明書参照

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記のこと

#### 4・3 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無

有 無

有の場合は、該当項目の番号を○でかこみ、対処する方法を記入すること。

1. 未成年者
2. 成年で十分な判断力のない場合
3. 成年で意識のない場合
4. その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合

病名は参加者全員に告げられる。調査対象は本人またはその親族から承諾書をえられる患者のみとする。

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記のこと

- 4・4 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮  
具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。

本調査は観察研究であり、特別な治療や方針を求めるものではない。  
患者の治療やその後の経過観察、検査には全く影響を及ぼさない。  
したがって被験者に危険や不快が及ぼされるとは考えにくい。万が一本調査が原因と考えられる不都合が生じた場合、本調査運営委員会(委員長;桐野高明)で対策を評議する。

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記のこと

#### 5. 備考

「ボランティアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び、謝金支払いの有無、支払い経費の出所についても記載のこと」。(民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは出来ない  
ので留意のこと。不明な点は事務部等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。)

附属病院・附属病院分院でおこなわれる研究の場合

診療科長 氏名 印

病院長 氏名 印



**添付 CD-Rom**