

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が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。

この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです:

今回の調査への参加は患者さんの自由な意思によるものです。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、本調査事務局が任命する地域調査担当委員などによって、調査中あるいは調査後に閲覧されることがあります:

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地域調査担当委員によってあなたのカルテ内容などがチェックされます。また診断の正確さをチェックするためにあなたのレントゲン写真はデジタル情報化され事務局へ送付されます。地域調査担当委員は厳重に守秘義務を遵守して調査にあたります。

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委員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：—

主治医：_____

連絡先(24時間)：

同意書

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)

- 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: 未破裂脳動脈瘤の前向き QOL 調査(UCAS II)

平成 年 月 日

患者氏名 _____

未破裂脳動脈瘤の前向き QOL 調査(UCAS II)について

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

平成 年 月 日

病院 脳神経外科

担当医: 職 _____

氏名 _____

UCAS II 事務局:

(本調査へのコメント／質問は事務局までご連絡ください。)

東京大学医学部 脳神経外科内(担当森田 内田)

東京都文京区本郷7-3-1 〒113-8655

TEL: 03-5800-8853 FAX:03-5800-8655

E-mail: ucas2-head@umin.ac.jp

URL: <https://endai.umin.ac.jp/islet/ucas2/>

一般用:<http://ucas-j.umin.ac.jp> (UCAS Japan と共用)

V. 01092006

「UCAS II 患者登録マニュアル」

未破裂脳動脈瘤を診たら

あらかじめ準備するもの

A: 調査台帳(赤ファイルノート 20p;後日発送) : 本調査プロトコル書、倫理委員会申請・承諾書・オンライン登録 ID、患者外来カルテ添付用調査予定表(原紙)、2006 年未破裂脳動脈瘤患者リスト(これは後日登録ホームページの貴院登録患者のコピーページに変更)

を入れておく

B: 患者説明文書・承諾書 20 部印刷し外来に置く

C: 初期登録フォーム・プライバシーフォーム 書面登録用紙 を 20 人分印刷し外来に置く

D: 各患者ノート (ピンク色 10P ファイルノート;後日 20 人分発送)

E: 紙ベース情報 pdf 変換用 スキャナー(後日送付)

QOL 調査実施報告票、MMSE, COST 表等をスキャンし pdf に変換後ホームページにアップロード可能とする

調査手順

病院登録

0: 病院登録 オンラインにて登録(ホームページ登録開始後)

初期登録

I: 説明とインフォームドコンセントの取得

オンライン登録と経過観察(外来受診、または電話や手紙で行う)、写真等の研究班での一括扱い。個人情報の厳守。について説明し承諾を得てください。承諾書は外来カルテおよびコピーを患者ノート(近日中に送付:ピンク色 10Pファイルノート)に保管
調査台帳の2006年未破裂脳動脈瘤患者リストに追加

II: プライバシーフォーム入力・印刷

これはオンライン登録せずピンク色患者ノート2ページ目に保管

III: FORM I 内容記載 登録(ホームページ完成後)

紙ベースの情報としても保存し、患者ノートに各患者別で保管。

IV: 初期 QOL-1 の測定 患者に説明後、黄色大封筒を外来で直接お渡しするか、郵送する。各封筒には患者謝礼として図書券 1000 円を同封する。大封筒内の UCAS II 患者 QOL 調査実施報告票を事務局へ送付・スキャナー取り込み pdf ホームページアップロード
報告票は患者ノートに保管(その後の QOL 調査も同様) : QOL 調査説明書参照

QOL 調査票には全て肩番号がついているので内容を入れ替えないよう注意!

定期観察

V: 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。

3ヶ月

VI: 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)+QOL-3

12ヶ月

12ヶ月時点での観察。前回記載時よりの変化、治療、画像があれば入力する。

FORM III+(FORM III C, FORM III T, FORM III D) +QOL-12

COST 表: 1年間要した医療コストを算出、事務局へ送付またはスキャンして pdf アップロード

治療

VIII: 治療が行われた場合、治療前・後(1ヶ月または退院時) MMSE 測定および退院時 QOL 測定 MMSE は郵送するかスキャンして pdf にてホームページアップロード MMSE 調査書は患者カルテおよび患者ノートに保管する

長期経過観察

IX: 12ヶ月以降は 2012 年まで緊急入力以外はオンライン調査を行わず、1年毎の郵送または外来チェックにての経過観察記録を保管する (YEARLY FOLLOW-UP)。特に住所移動による経過観察不能防止のため1年ごとに住所を確認する。

X: 2012年に再度長期予後調査を行う

長期フォーム : FORM L+(FORM LC, FORM LT, FORM LD) + QOL-L

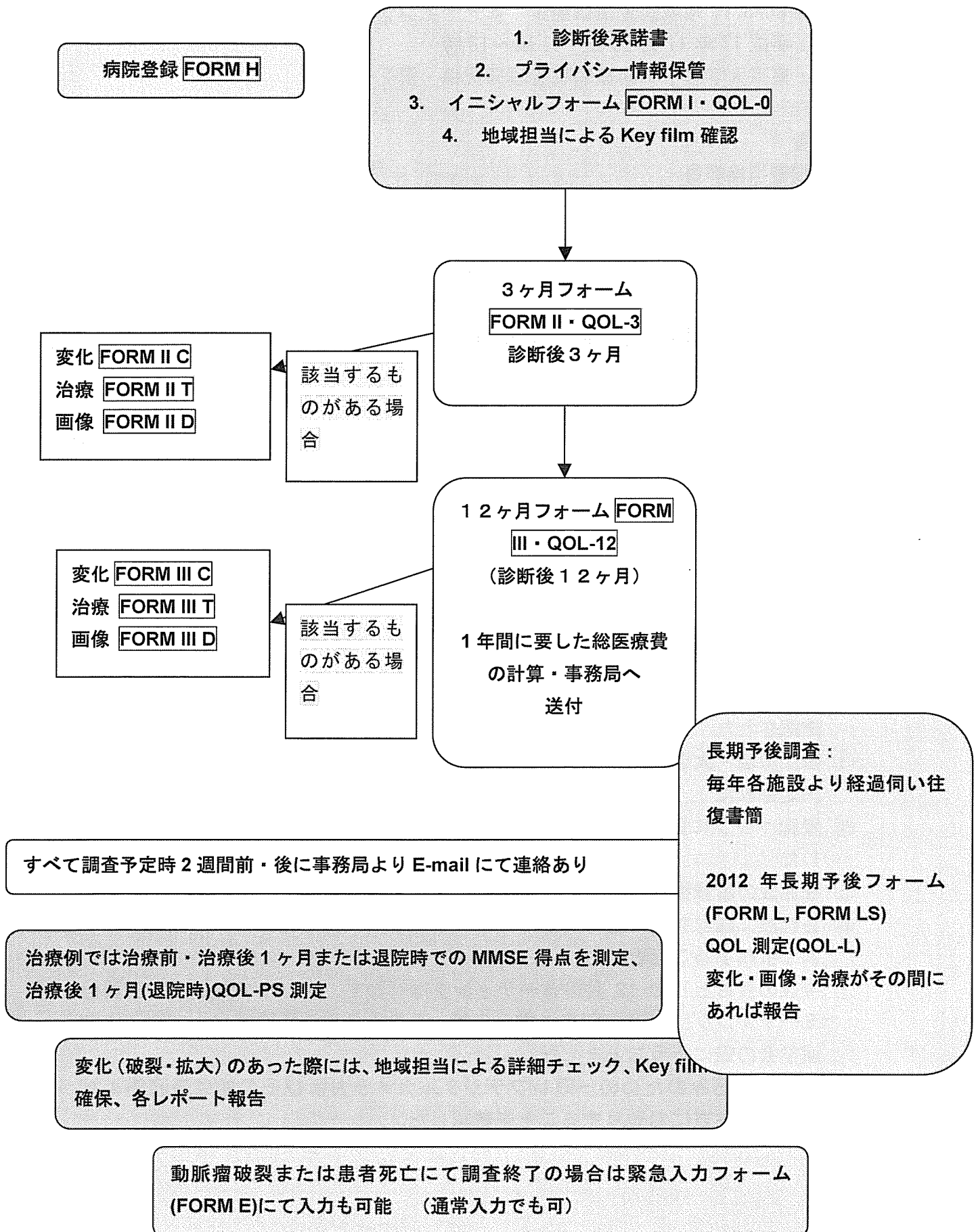
登録方法

XI: 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。

XII: すべて FAX による入力も可能。

XIII: 3 ヶ月に一度地域担当者が訪問するので、登録症例、経過観察症例についてのデータを提供する。

登録手順 flow chart



第1回 UCAS II 地域調査担当委員 ミーティング議事録

日時：平成17年11月23日 11時～13時

場所：東京大学医学部附属病院管理研究棟 第2会議室

出席者

地域調査担当委員：

片岡大治（京都大学 医学部 脳神経外科）

長嶺義秀（東北大学 医学部 脳神経外科, 東北養護センター）

木村俊運（東京大学 医学部 脳神経外科、墨東病院）

徳永浩司（岡山大学 医学部脳神経外科）

秋山幸功（札幌医科大学 脳神経外科）

分担研究者：

森田明夫（東京大学）

野崎和彦（京都大学）

画像診断判定委員会：

青木茂樹、増谷佳孝

- ① 森田より UCASII の概要、地域調査担当委員の重要性・役割が資料（業務内容・手順・プロトコール）に沿って説明された
- ② 特にデータの documentation と画像取り込みが最も重要な課題であることが確認された
- ③ 画像評価・大きさ判定の基準として下記（画像判定基準）の事項が討議され決定された
- ④ 登録ページに画像診断基準 以外に サイズ判定基準画像を加えることとした
- ⑤ 各施設の画像機種情報、診断の際の手順情報をうること
- ⑥ 各施設に画像判定の基準を厳密とし、情報収集・標準化のために協力を促すよう依頼することとした
- ⑦ 今後の会合として 12 月のミーティングは行わず、メールで討議し、次回のミーティングは 3 月の脳卒中学会の際、その後各脳外科関連および脳卒中関連学会の際に行うこととした。
- ⑧ 画像取り込みのための一眼レフデジタルカメラおよびその他は事務局より委員の先生方にお送りすることを確認した。

施設担当表（仮決定）

施設名	担当医	担当2	地域担当委員	相互チェック
札幌医科大学脳神経外科	宝金清博		秋山	東大
岩手医科大学脳神経外科	太田原康成		長嶺	
東北大学医学部脳神経外科	冨永悌二		長嶺	東大
慶應義塾大学医学部脳神経外科	小野塚聡		木村	
東京女子医科大学脳神経センター脳神経外科	氏家弘	比嘉隆	木村	
東京大学医学部脳神経外科	森田明夫	木村俊運	木村	札幌
杏林大学医学部脳神経外科	塩川芳昭	栗田浩樹	木村（栗田）	
山梨大学医学部脳神経外科	貫井英明		木村	
藤田保健衛生大学医学部脳神経外科	佐野公俊		徳永	
奈良県立医科大学脳神経外科	川口正一郎		片岡	
京都大学医学部脳神経外科	野崎和彦		片岡	岡山
和歌山県立医科大学脳神経外科	板倉徹	大岩美嗣	片岡	
岡山大学医学部脳神経外科	伊達勲	徳永浩司	徳永	京都
長崎大学医学部附属病院脳神経外科	北川直毅		北川	
秋田県立脳血管研究センター脳神経外科	安井信之	波出石 弘	長嶺	
国立大阪病院脳神経外科	中島伸		徳永	
国立循環器病センター脳神経外科	宮本享	中嶋教夫	片岡	
中村記念病院脳神経外科	佐々木雄彦		秋山	
武蔵野赤十字病院脳神経外科	富田博樹		木村（栗田）	
大川原脳神経外科病院	井上慶俊		秋山	
広南病院脳神経外科	長嶺義秀		長嶺	
大阪市立総合医療センター	安井敏裕		徳永	
福井赤十字病院脳神経外科	徳力康彦	細谷和生	片岡	
医療法人明生会網走脳神経外科病院	合田清美		秋山	
名寄市立総合病院脳神経外科	佐古和広		秋山	
静岡市立静岡病院脳神経外科	清水言行		片岡	
済生会熊本病院脳神経外科	山城重雄		北川	

那須脳神経外科病院	大橋康弘		木村（栗田）	
仙石病院脳神経外科	大山秀樹		長嶺	
東大阪市立総合病院脳神経外科	横山和弘	野口博文	徳永	

業務内容：

症例数に応じて3ヶ月に1度、地域調査担当委員(全国5ヶ所、北海道、東北、関東、近畿、中国・四国)が参加施設を訪問する。地域調査担当委員は地域の大学施設またはA項訓練施設に所属する脳神経外科専門医とし、守秘義務を遵守し、担当施設の患者プライバシーに関する情報を厳重に管理する

業務として5名(および若干名)の地域担当委員により全参加施設を分担し、全登録症例について下記の作業をおこなう

- ① 倫理性の確認：施設倫理委員会承諾・患者プライバシーの侵害のないこと・患者承諾書が得られていること を確認する(各症例についてファイル作成)
- ② 各担当施設で2~3ヶ月にあらたに登録された患者の登録内容のチェック
- ③ その間に各施設で治療された未破裂脳動脈瘤患者があれば、治療内容・予後登録状況のチェック
- ④ 新規登録症例レントゲンフィルムのチェックおよびキーフィルムの確保(定められた手法によるデジタル写真によりデータ化する)・事務局へ送付する(部位、大きさ、形状の評価)
- ⑤ 手術症例における手術前後の神経症状の確認、MMSEの確認、術後キーフィルムの取り込み
- ⑥ QOL 調査状況の確認
- ⑦ 経過観察登録時期にあたる患者のチェックおよび登録確認
- ⑧ 破裂例・拡大例の症例詳細チェックおよびキーフィルムの確保
- ⑨ もし患者登録方法・内容などに入力者または施設による問題が発見された場合、当該施設に改善勧告をおこなう。もし、その問題が、プログラム内容や入力の方法によるものと判断された場合、この点について研究主任および事務局に報告し改善をもとめる

手順

- ① 各施設に各登録症例毎にファイル作成依頼（あらかじめ 20 冊各施設に配布）
- ② 調査用 ID を配布
- ③ 3 ヶ月間の新規登録患者のチェック 過去 3 ヶ月および 12 ヶ月に経過観察
予定患者の登録状況チェック
- ④ IC 承諾書
- ⑤ FORMI 内容チェック（大きさ・部位・年齢・その他の情報） QOL 手渡
しチェック 画像取り込み JPEG, DICOM, DEGITAL
- ⑥ FORMII QOL 送付チェック
- ⑦ FORMIII QOL 送付チェック
- ⑧ 手術症例 術前後神経症状 手術所見 手術合併症チェック 手術前後画像
チェック・手術後フィルム取り込み 手術前後 MMSE 登録チェック
- ⑨ 特殊例（拡大例・破裂例）の経過登録・入力チェック 画像取り込み
- ⑩ 交通費・宿泊費事務局請求

画像取り込み方法

- ① ㊦ MRA はできるだけ 1.5T 以上の MRI 機種、CTA は MD CT によるもの 3Dangio による計測を行う
- ② ㊦ 画像判定に基準となった画像 以外に サイズ判定の基準になった画像種類を登録できるようにする
- ③ ㊦ サイズ判定における信頼度の基準は 3Dangio > MD CT による CTA > 1.5T 以上の MRI 機種による MRA
- ④ ㊦ 以上いずれかによるサイズ決定が望ましいが、それらの情報がない場合は通常の CT 機種による CTA、1.5T 未満機種による MRA、血管撮影をサイズ判定の基準として良い。通常の血管撮影の場合、1 円玉法またはグリッドにより大きさを測定できるメジャーをおくよう各施設に依頼する。その際も DICOM 情報のある場合、それを情報として受け取る（B 基準画像情報・地域調査担当委員）。DICOM 情報がない場合はデジタルカメラ情報とする（C 基準画像情報）。
- ⑤ ㊦ ③のいずれかの機種による DICOM データのある際はできれば全て、不可能であればいずれかのデータを DICOM または各機種独自フォーマットによるデータで画像情報を収集する 地域調査担当委員が受け取り UC 番号を記載の上事務局へ送付する（A 基準画像情報）
- ⑥ ㊦ 各施設において他院からの画像データにより診断・サイズ決定がなされている場合には、紹介元施設の DICOM データをもらう。不可能であれば MRA/CTA 元画像を受け取るようにしていただく。これについても上記情報基準を当てはめる。
- ⑦ ㊦ DICOM 情報のある症例でも、地域調査担当委員は各症例についてデジタルカメラによる撮影または PAX 画面による JPEG 画像を取り込みデータを 1 症例 1 枚の CD にして UC 番号・施設番号・画像日時・種類・撮影（取り込み）日時を記載の上事務局に送付する

デジタルカメラによる画像撮影基準は

- 1) サイズ計測において最も信頼の置けるものは 3DANGIO > 3DCTA (MDCT) > MRA (> 1.5T) できる限りある画像情報・種類は多めに撮影してください。
- 2) 動脈瘤サイズを計測した画像があればその画像 なければ長径を示す画像 できればメジャー付の画面。
- 3) プラス 血管撮影であれば正面・左右、MRA であれば MIP 画像、VR 画像の正面と上からの画像 CTA であれば正面・側面
- 4) プラス MRA または CTA ではその動脈瘤周辺の元画像

- 5) 撮影条件をしめす部分を含める（別の枠に示している機種 {Phillips 等} は、その枠も別に撮影する
- 6) 基本的に1枚1画像とするがすこし広い範囲を撮影しても良い
- 7) コンピューターで撮影条件（フォーカス等）をチェックし各症例1CDにして UC 番号（患者番号）・施設名・画像撮影日・画像種類・取り込み日を記載（シールを用意します）のうえ事務局に送付する

サイズ決定のための画像情報の基準

基準	得られる・含まれる情報
A 基準	①3Dangio > ②MD CT による CTA> ③1.5T 以上の MRI 機種による MRA 以上いずれかの DICOM 情報
B 基準	MDタイプでないCT機種による3D CT 1.5T 未満の MRI 機種による MRA の DICOM 情報
C 基準	以上いずれかの画像のデジタルカメラ 撮影情報（以下のいずれかを含む） ① MRA,CTA元画像の動脈瘤周辺画像 ② サイズを測定した図を含む画像 ③ サイズを測定できるメジャー入り 動脈瘤長径画像・1円玉法やグリッド を用いた血管撮影、メジャー入り MRA CTA 画像など 撮影条件を含める。できるだけ多くの 情報を集める
D 基準（サイズ決定困難例）	C 以上の情報のない例 サイズ決定困難な画像のみデジタル情 報として得る例

UCAS II 参加施設 施設長および調査担当の先生方へ
謹啓

日ごろより大変お世話になっております。またこのたびは UCAS II 開始にあたり倫理委員会等様々な面でご面倒をおかけし大変申しわけありませんでした。さて本日は先生方に画像情報の標準化また受け渡し方法について、ご依頼およびお伺いしたい件がありお便りを差し上げております。

まず貴院における画像機器の機種、また通常の未破裂脳動脈瘤の画像検査プロトコルをお聞きしたいと存じます。手術をする場合にはどのような画像をとるか？外来で観察する場合は如何か？また他院から紹介された患者様の場合、どのような画像にて診断し、また追加の検査をするかどうか？という点でございます。

下記のご質問にお答えいただき、FAX またはメールにてご返事いただければ幸いです。

また画像情報の収集・標準化に関する大変重要なお願いがございます。

皆様ご存知のように動脈瘤の診断はもとよりサイズの決定、ブレブの定義等は極めて標準化が難しく先の UCAS Japan でも大変苦労している部分でもございます。そこで今回の UCAS II では事務局および画像評価委員会にて全ての動脈瘤に関して情報を収集し、診断およびサイズ計測の標準化を進めたいと考えております。

そこで未破裂脳動脈瘤が診断された症例について貴院において画像を撮像した場合には、貴院 ANGIO、MRI(MRA)、CT(CTA)の DICOM 画像を CD にて頂きたく（もし不可能な場合は、機種の元画像データ）お願いする次第です。またもし紹介患者であった場合、紹介元の DICOM 情報をご送付いただくようお願いしていただければ幸いです。もしそれが不可能な場合はデジタルカメラによる撮影情報を収集いたしますが、そのような情報は極めて信頼度の低いものとなります。またもしそのように他院からの紹介の患者様でも、貴院にて経過を見、画像を取られた場合には貴院画像の DICOM データをいただければ幸いと存じます。DICOM 情報をいただければ動脈瘤情報を三次元情報として取り扱い、動脈瘤を長径・ネック径で検討する単純な測定ではなく、瘤の体積やストレス測定など三次元的な詳細な検討が可能となります。

また後日画像診断基準をお配りいたしますが、診断およびサイズ判定の基準は最も正確なものが 3D ANGIO による計測、ついで multi detector CT による 3DCTA また 1.5T 以上の MRA によるものです。もし診断が 1.5T 未満の MRA のみによってなされている場合には可能な限り、それ以上の機種による MRA または 3D CTA を取り直して診断を確実なものとしていただけることを期待いた

します。参考に現在委員会にて検討中の動脈瘤サイズ決定に関する信頼度基準を添付いたします。

以上宜しくお願いいたします。また下記の質問にお答えいただきご返送いただければ幸いと存じます。

謹白

u-CARE 研究班班長 橋本信夫

UCAS II 事務局 森田明夫

UCAS II 画像判定委員 青木茂樹

サイズ決定のための画像情報の基準

基準	得られる・含まれる情報
A 基準	①3DAngio > ②MD CT による CTA> ③1.5T 以上の MRI 機種による MRA 以上いずれかの DICOM 情報
B 基準	MDタイプでないCT機種による3D CT 1.5T 未満の MRI 機種による MRA の DICOM 情報
C 基準	以上いずれかの画像のデジタルカメラ 撮影情報（以下のいずれかを含む） ④ MRA,CTA元画像の動脈瘤周辺画像 ⑤ サイズを測定した図を含む画像 ⑥ サイズを測定できるメジャー入り 動脈瘤長径画像・1円玉法やグリッ ドを用いた血管撮影、メジャー入り MRA CTA 画像など 撮影条件を含める。できるだけ多くの 情報を集める
D 基準（サイズ決定困難例）	C 以上の情報のない例 サイズ決定困難な画像のみデジタル情 報として得る例

貴院未破裂脳動脈瘤画像判定関する質問表

FAX:03-5800-8655 またはメール(ucasj-head@umin.ac.jp)にてご返送ください。

お名前 : _____

E-mail address: _____

貴院名 : _____

貴院画機種名

ANGIO 機器 : _____

MRI・MRA 機器 : _____、 _____ TESLA

CTA 機器 : _____

貴院における動脈瘤のサイズ決定法 (おもに長径に関して)

複数チェック可能です

- 3D Angio、MD CTA、1.5T 以上の MRA による長径の計測
- MDCT 機種以外の CTA または 1.5T 未満 MRA による長径の計測
- 血管撮影 1 円玉またはグリッド法による計測
- 内頸動脈やカテーテルの太さと対比した計測法
- その他 (記載してください。)

画像判定基準

治療例

貴院にて発見された患者を治療する場合におこなう検査

- 3 DCTA のみ
- MRA のみ
- MRA および 3 DCTA のみ
- 血管撮影をおこなう
- その他 (記載してください) :

他院にて発見された患者を治療する場合に行う検査

- MRA CTA は再度撮影する
- MRA CTA は行わず 血管撮影のみ行う
- 他院情報のみで治療する
- その他 (記載してください) :

観察例

貴院にて発見された患者を経過観察する場合

- MRA のみ
- 3 CDTA を行う
- 血管撮影を行う
- その他（記載してください）：

その場合の経過観察画像評価方法

何ヶ月目にどのような検査を行うか記載してください

他院にて発見された患者の診断確定と経過観察方法

- 他院検査のみで判断し他院で経過を見てもらう
- 他院検査のみで判断し 自己施設で経過を追う
- 自己施設での検査を加え判断し経過を追う
- その他（記載してください）：

画像データの情報提供に関して

貴院情報の DICOM 情報授受に関して

- 可能と思う
- 困難

他院情報の DICOM 情報送付依頼について

- 可能と思う
- 場合によって可能
- 困難

1年間の登録患者様のみに関することですので、調査の重要性を鑑みぜひご協力の程お願い申し上げます。