

## 「人を対象とする医学系研究」の同意書

当施設を含めた熊本県脳腫瘍研究グループでは、医学系研究に協力してくださる方々（以下、研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけています。医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の研究者もしくは医療者が研究内容を十分に説明し、その主旨を研究対象者になっていただく皆さまにしっかりと理解していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返してください。

なお、研究対象者になっていただく皆さまには、医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦与えた同意を撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

また、当該の研究計画は熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究部門／臨床研究部門）で審査され、その承認を受け、熊本大学大学院生命科学研究部長／熊本大学医学部附属病院長の許可を受けています。

研究の名称：

熊本大学脳神経外科関連施設および協力施設における脳腫瘍の疫学調査

### 説明内容

1. 研究の目的：脳腫瘍の発生率は人種や地域によって異なるとの報告があります。欧米人とアジアでは脳腫瘍の種類によって発生率が異なるとの報告がありますが、日本での脳腫瘍の疫学調査は散見される程度であります。我々は現在まで熊本県脳腫瘍の発生率を調査する研究を25年以上も続けてきており、今後も疫学調査を続けていき、脳腫瘍の発生と環境要因の関連性などを見いだせれば、何らかの予防医学につながると考えています。そこで熊本在住の脳腫瘍の患者さんを対象に疫学調査を行いたいと考えています。

### 2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

➤ 研究方法は、熊本県およびその周辺地域にて発症したすべての脳腫瘍患者を対象とします。脳腫瘍と診断できた患者に対する前向き研究であり、疫学調査に必要な年齢、性別、診断名、発症日、手術日、死亡日、病理診断確定の有無、転移性腫瘍であれば原発巣などを調査し、脳腫瘍の発生率や、その腫瘍の患者様における生存率などを検討させていただき、今後、同じ病気を発症した患者様に情報として伝えていきたいと思っております。

➤ 研究責任者および研究担当者は以下のとおりです。

研究責任者	脳神経外科・教授	武笠晃丈	役割：研究統括
研究担当者	脳神経外科・特任助教	篠島直樹	役割：データの解析
	脳神経外科・助教	黒田順一郎	役割：データの解析
	脳神経外科・講師	牧野敬史	役割：データの解析
	脳神経外科・講師	中村英夫	役割：データの解析
	脳神経外科・准教授	矢野茂敏	役割：データの解析

共同研究は共同研究施設を受診もしくは治療した患者のデータを登録し、同意書を取得していただき、熊本大学脳神経外科に情報を連結できる匿名化した状態で送付してもらいます。共同研究施設および研究者は次のとおりです。

(50 音順)

- ・朝日野総合病院 脳神経外科 (斎藤 義樹)
- ・阿蘇医療センター 脳神経外科 (甲斐 豊)
- ・天草第一病院 脳神経外科 (横山 元晴)
- ・天草地域医療センター 脳神経外科 (植村 正三郎、坪田 誠之、末吉 博之)
- ・天草中央総合病院 脳神経外科 (矢野 辰志)
- ・荒尾市民病院 脳神経外科 (水野 隆正、亀野 功輝)
- ・荒尾脳神経外科医院 (大久保 勝美)
- ・出水総合医療センター 脳神経外科 (瀬戸 弘、工藤 真励奈、今村 純一)
- ・緒方脳神経外科医院 (緒方 武幸)
- ・菊池中央病院 脳神経外科 (曾山 直宏)
- ・九州記念病院 脳神経外科 (佐藤 恭一)
- ・球磨病院 (益満 務)
- ・熊本医療センター 脳神経外科 (大塚 忠弘、中川 隆志、甲斐恵太郎、松浦 任)
- ・熊本市市民病院 脳神経外科 (高田 明)
- ・熊本市立植木病院 脳神経外科 (吉里 公夫)
- ・くまもと成城病院 脳神経外科 (築城 裕正)
- ・くまもと成仁病院 脳神経外科 (紀 武志)
- ・熊本赤十字病院 脳神経外科  
(三浦 正毅、長谷川 秀、田尻 征治、植田 裕、佐々木 謙輔)
- ・熊本セントラル病院 脳神経外科 (白石 昭司)
- ・熊本総合病院 脳神経外科 (古賀 一成、穴井 茂雄、村上 あゆみ)
- ・熊本託麻台リハビリテーション病院 脳神経外科  
(平田 好文、村上 雅二、國徳 尚子、後藤 真一)
- ・熊本地域医療センター 脳神経外科 (北村 伊佐雄)
- ・熊本中央病院 脳神経外科 (笠毛 太貴)
- ・熊本脳神経外科病院 (原田 幹雄、井上 信博、小林 修、冬田 修平)
- ・熊本放射線外科 (内田 大地)
- ・熊本リハビリテーション病院 脳神経外科 (弥富 親秀、山田 真晴)
- ・熊本労災病院 脳神経外科 (等 泰之、舎川健史)
- ・小林脳神経外科 (小林 清市)
- ・済生会熊本病院 脳神経外科・ガンマナイフセンター  
(山城 重雄、加治 正治、牟田 大助、竹崎 達也、賀来 泰之、竹島 裕貴、山本 東明、後藤 智明)
- ・済生会みすみ病院 脳神経外科 (藤岡 正導)
- ・桜十字病院 脳神経外科 (倉津 純一、三原 洋祐、西 徹、賀来 藍子)
- ・桜間脳神経外科 (櫻間 智孝)
- ・佐々木脳神経外科 (佐々木 浩治)
- ・城南病院 脳神経外科 (木村 貴弘)
- ・水前寺脳神経外科医院 (倉富 明彦)
- ・青磁野リハビリテーション病院 リハビリテーション科 (大田 和貴)
- ・西部脳神経外科内科 (池田 順一)
- ・そのだ脳神経外科医院 (園田 寛)
- ・高本脳神経外科医院 (高本 憲治)
- ・玉名脳神経外科医院 (山口 俊朗)
- ・西日本病院 脳神経外科 (木村 浩)
- ・西村内科・脳神経外科病院 (西村 誠一郎)
- ・光の森脳神経外科内科 (高木 修一)
- ・人吉医療センター 脳神経外科 (山本 恵三、井上博貴)
- ・ひらきクリニック (開 俊郎)
- ・ふじさわクリニック (藤沢 和久)
- ・北部脳神経外科・神経内科 (伊東山 洋一)
- ・保利病院 脳神経外科 (保利 哲也、是松 幸二郎)
- ・国保水俣市立総合医療センター 脳神経外科 (吉川 真、内川 裕貴)
- ・守屋医院 (守屋 信英)

- 事務局：熊本大学脳神経外科医局です。
- 研究委託業者などはありません。
- 他の研究機関に情報などを提供することは一切ありません。

## 2-2. 研究の期間

現時点で、研究の期間としては西暦2035年3月31日までと考えています。

## 2-3. 研究対象者として選定された理由

- 選定基準は熊本県在住の方ですべての脳腫瘍の患者様を対象としています。
- 除外基準は患者様もしくは患者様の血縁者の方がどうしても脳腫瘍患者としての登録を拒否された場合にかぎりです。また中止基準についても同様で、当初登録していた患者様が、改めて登録を抹消してほしいと申し出られた場合は直ちに中止し、登録から抹消させていただきます。

## 3. 研究参加によって得られる利益：

- 研究対象者が研究参加によって得る健康上の利益はありません。

## 4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症

(妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。)

- 当研究に関しては可能性としては研究対象者の心理的負担があることぐらいで、それ以外の身体的、社会的、時間的、経済的負担については一切ないと思われまます。
- 心理的負担に関しては研究対象者を治療した施設に十分な説明をおこなってもらい、心理的負担の軽減を図りたいと考えます。
- 通常の診療を超える医療行為は伴いません。

## 5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症

- 通常あるいはすでに確立した診療・ケアは、今回の研究に参加の有無に関わらず同等です。
- 他の研究への参加は選択肢としてありません。

## 6. この研究に参加しない場合：

- 研究に参加しない場合、特に問題ありません。
- 研究参加の拒否は、自由であり、また、それによって不利益は全く生じません。

## 7. その他：

### 7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

- 特にありません。

### 7-2. 同意の撤回について

- 研究参加に同意した場合であっても随時これを撤回でき、同意を撤回しても不利益は生じません。

### 7-3. 研究に関する情報公開の方法

- データベース登録を行うことはありません。

### 7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- 研究に利用する情報のうち、研究対象者個人を識別しうる種目は氏名、生年月日、住所、医療機関のID番号です。生年月日以外は削除し、生年月日は一般化（生年月のみ）して匿名化します。病歴に関しては病名と手術にて摘出の有無、手術日、死亡日、転院先などですが、

個人情報として取り扱います。

- 匿名化の方法に関しては、対応表は研究対象者を治療した施設および熊本大学病院でしか保管せず、他の施設では判別できません。
- 対応表は熊本大学脳神経外科医局にて西暦2035年3月31日まで保管し、担当者名は、現時点で熊本大学脳神経外科 教授、武笠晃丈です。
- 匿名化された情報は“匿名化されているもの”です。
- 研究の成果報告において被験者個人が特定されることは絶対にありません。

#### 7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

- 研究に用いる情報（対応表を含む）の保管は熊本大学脳神経外科医局で行い、担当責任者は武笠晃丈（西暦2018年1月現在、脳神経外科教授）とします。保管の期間は現時点で、西暦2035年3月31日までとしています。アクセスの制限は研究責任者もしくは研究担当者の承認を必要としており、脳神経外科医局金庫に保管し、漏洩防止に努めます。
- 廃棄の方法は期限が来たら速やかに全データを処分します。

#### 7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

- 研究対象者に対する研究成果（研究対象者の健康に関する情報を含む）の開示に関しては研究対象者に利益があるような情報であれば、ホームページ上にて公開しますが、個人に対する報告に関しては特に行いません。
- 研究対象者から研究結果の開示を求められた際には、研究対象者の疾患に関しての疫学的情報はすべて提供します。
- 偶発的所見（研究の過程で見つかった研究対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（例えば遺伝性など）が得られた際の対応については、情報を研究対象者およびその血縁者に対して発信させていただきます。

#### 7-7. 利益相反について

- 研究の資金源は脳神経外科教室費ないし熊本大学脳神経外科同門会からの委任経理金（研究助成のための脳神経外科への生命科学寄付金）です。
- 利益相反に関しては熊本大学審査委員会の承認を得て行います。
- 利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行します。

#### 7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

- 健康被害などの有害事象は、本研究において発生する可能性はありません。

#### 7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

- 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いることや、他の研究機関に提供する可能性は、ありません。

#### 7-10. モニタリング・監査について

- モニタリング及び監査を実施することはありません。

#### 7-11. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

- 研究対象者とその関係者からの相談等への対応については以下の通りです。  
緊急時/ 24時間対応先： 熊本大学脳神経外科 病棟 電話番号：096-373-7026  
月～金曜日/ 日中対応先： 熊本大学脳神経外科 医局 電話番号：096-373-5219

- 研究対象者が研究に関する情報に関しては、他の患者様の情報の入手・閲覧できることはありませんが、研究全体の情報に関しては、申し出ていただければ説明できる可能性があります。
- 個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合があります。

西暦            年            月            日

熊本大学医学部附属病院

診療科名(部) \_\_\_\_\_ 説明した医師名 \_\_\_\_\_ 印

診療科名(部) \_\_\_\_\_ 同 席 者 \_\_\_\_\_ 印  
(医師又は看護師、研究協力者)

(研究協力者による補足説明を行った場合)

西暦            年            月            日

熊本大学医学部附属病院

診療科名(部) \_\_\_\_\_ 研修協力者 \_\_\_\_\_ 印

熊本大学大学院生命科学研究部長  
熊本大学医学部附属病院長            殿

私は、上記の研究について必要理由、方法、期待する効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

西暦            年            月            日

研究対象者氏名： \_\_\_\_\_ 印

住 所： \_\_\_\_\_

※ 親族等氏名： \_\_\_\_\_ 印

※ (研究対象者との続柄)： \_\_\_\_\_

※ 住 所： \_\_\_\_\_

※ (研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

# 同意撤回書

熊本大学大学院生命科学研究部長  
熊本大学医学部附属病院長 殿

私は、「熊本大学脳神経外科関連施設および協力施設における脳腫瘍の疫学調査」に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。  
また、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

- ( ) 提供した試料・情報を研究に利用することを中止する。  
( ) 提供した試料・情報の保存を中止する。

※該当する項目に○をつけてください。

西暦 年 月 日

## 【研究対象者の署名欄】

氏 名 (署名または記名・捺印)

住 所

電話番号

## 【代諾者の署名欄】

氏 名 (署名または記名・捺印)

( 試料・情報提供者との関係 : )

(研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

## 【研究責任者もしくは研究担当者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

所 属

氏 名

(署名または記名・捺印)