

## 当院では以下の研究に患者さまの情報を提供させていただきます。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 研究タイトル

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 (Japan Neurosurgical Database : JND)

現在、当院では、「日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)」に、当院の患者さまの情報を個人が特定できない形で提供することにより参加協力しています。この研究は、一般社団法人日本脳神経外科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事業です。

医学系研究は、患者さまを対象に実施する研究ですので、患者さまの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされています。この研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、日本脳神経外科学会研究倫理審査委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院からの情報提供については、当院院長により実施が許可されています。

### 1. 研究の対象

2018年1月から2023年9月30日までに当院脳神経外科に入院された患者さまを対象とします。全国では年間約30万例が登録され、当院では年間約300例を登録する予定です。

### 2. 研究目的・方法

近年、高齢化の進展と医療費の増加に伴い、世界的に医療の質や適切な医療を受けることに対する関心は高まりつつあります。本研究の目的は、日本脳神経外科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です。

データベースは複数の階層からなります。最も基本的なデータベースでは、できるだけ多くの患者さんの簡素な医療情報を収集し、より高層階のデータベースでは、臨床研究、医療機器開発、治験、お薬や医療機器の市販後調査などの個別の目的に応じたデータベースを構築する予定です。

収集したデータを分析することで、日本の脳神経外科領域における以下の課題について明らかにすることができます。

- ・ 手術を含む脳神経外科医療を行っている施設の特徴
- ・ 医療水準の評価
- ・ 手術・治療を受けた方の治療の結果
- ・ これから手術・治療を受ける方の死亡・合併症の危険性の予測など
- ・ 専門医の資格更新要件到達度
- ・ 専攻医の研修目標到達度

- ・ 脳神経外科専門医制度のあり方に関する基礎資料
- ・ 医療機器や薬剤などの市場調査
- ・ 臨床研究、治験などを計画する際の基礎資料

これにより、日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際のデータに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での医療の水準を明らかにし、比較することが可能となります。

また、分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなります。

### 3. 研究に用いられる情報の種類

おもな研究登録項目は下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。ご自身の情報の登録を希望されない方は、下記6. お問い合わせ先の担当者までご連絡ください。

おもな研究登録項目

① 施設情報

② 患者情報

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 発症日

③ 入院情報

- ・ 入院年月日
- ・ 入院経路
- ・ 予定入院／緊急入院
- ・ 救急搬送の有無

④ 退院情報

- ・ 退院年月日
- ・ 在院日数
- ・ 退院先

⑤ 診療目的

- ・ 診断検査
- ・ 教育入院
- ・ 内科治療
- ・ 手術
- ・ 化学療法

- 放射線治療
- リハビリテーション
- 終末期管理
- その他

⑥ 診断検査

- CT
- MRI
- 脳波
- 核医学
- 高次脳機能検査

⑦ 内科治療

- 抗血小板療法
- 抗凝固療法
- 脳保護療法
- 抗浮腫療法
- けいれん てんかん 薬物療法
- 頭痛 薬物療法
- モニタリング下の神経集中治療
- 感染症治療
- その他

⑧ 化学療法

⑨ 放射線療法

- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外

⑩ 手術

大分類 （以下、各大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）

- 脳腫瘍
- 脳血管障害
- 頭部外傷
- 水頭症／奇形
- 脊髄／脊椎／末梢神経
- 脳症／感染症／炎症性疾患／その他

主病名

発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）

術式

⑪ 手術情報

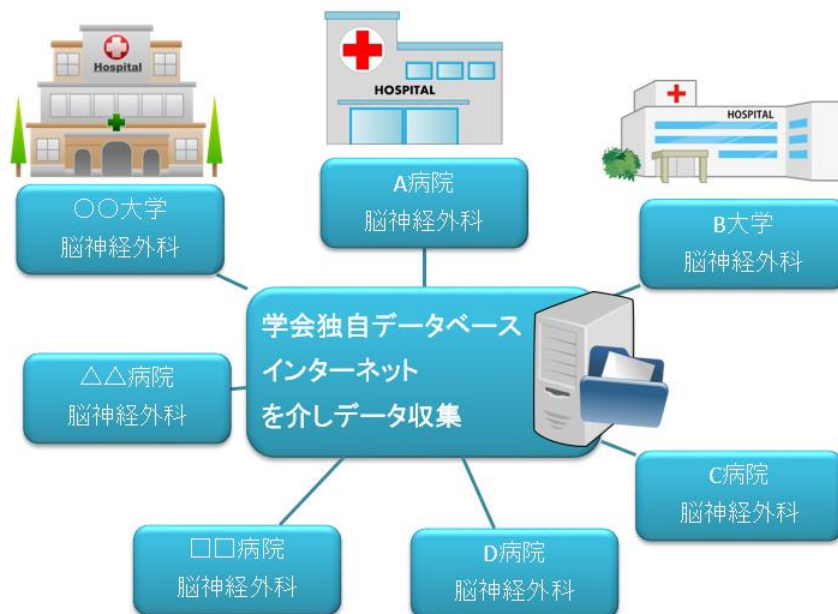
- 手術日
- 手術時年齢
- 術式分類
- 術者

- 指導的助手
- 開頭術者
- 助手
- 見学
- 麻酔法
- 手術回数                    等

#### 4. 外部への情報の提供

この研究への情報提供については、手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を、専用のインターネットを介して、特定の関係者以外がアクセスできない状態で日本脳神経外科学会事務局に送ります。

データの登録・収集方法



#### 5. 研究組織

この研究事業は、次の体制により実施されます。

	所属	職位	氏名
研究責任者	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正
主任研究者	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正
分担研究者 (学内)	山形大学病院 脳神経外科	教授	園田 順彦
	山形大学総合医学教育センター	教授	佐藤 慎哉
共同研究者 (学外)	順天堂大学病院 脳神経外科	教授	新井 一
	九州大学病院 脳神経外科	教授	飯原 弘二
	東京大学病院 脳神経外科	教授	斉藤 延人

	山口大学病院 脳神経外科	教授	鈴木 倫保
	東北大学病院 脳神経外科	教授	富永 悌二
	大阪市立大学病院 脳神経外科	教授	大畑 建治
	山梨大学病院 脳神経外科	教授	木内 博之
	日本医科大学病院 脳神経外科	教授	森田 明夫
	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 脳神経外科	教授	加藤 庸子
	獨協医科大学病院 脳神経外科	教授	金 彪
	広島大学病院 脳神経外科	教授	栗栖 薫
	杏林大学病院 脳神経外科	教授	塩川 芳昭
	岡山大学病院 脳神経外科	教授	伊達 勲
	奈良県立医科大学病院 脳神経外科	教授	中瀬 裕之
	新潟大学病院 脳神経外科	教授	藤井 幸彦
	信州大学病院 脳神経外科	教授	本郷 一博
	札幌医科大学病院 脳神経外科	教授	三國 信啓
	京都大学病院 脳神経外科	教授	宮本 享
	慶應義塾大学病院 脳神経外科	教授	吉田 一成
	名古屋大学病院 脳神経外科	教授	若林 俊彦
	岩手医科大学病院 脳神経外科	教授	小笠原 邦昭
	近畿大学病院 脳神経外科	教授	加藤 天美
	東京女子医科大学病院 脳神経外科	教授	川俣 貴一
	神戸大学病院 脳神経外科	教授	甲村 英二
	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科	教授	坂井 信幸
	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科	教育 顧	坂本 博昭
	国立循環器病研究センター 脳神経外科	部長	高橋 淳
	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科	科長	成田 善孝
	埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科	教授	西川 亮
	日本大学病院 脳神経外科	教授	山本 隆充
	滋賀医科大学病院 脳神経外科	教授	野崎 和彦
既存情報の提供のみを行う機関	全国の（一社）日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム基幹施設、連携施設、関連施設として登録された脳神経外科施設（およそ 1,200 施設）		

## 6. お問い合わせ先

本研究事業に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

研究内容については、日本脳神経外科学会のウェブサイト内 (<http://jns.umin.ac.jp>) でも公開されていますので、ご参照ください。

また、対象者の情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター 脳神経外科 部長 久保田 尚（当院研究責任者）

〒594-0073

大阪府和泉市和気町四丁目 5 番 1 号

TEL 0725-41-1331(代表)

研究代表者：

山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山 孝正

研究事務局：

日本脳神経外科学会データベース事業 事務局

一般社団法人日本脳神経外科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-26-16 石川ビル 4 階

(2018 年 4 月 13 日作成)