

－2018年1月1日～2023年9月30日の間に当院脳神経外科に入院された方及びご家族の方へ－
「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）」
へのご協力をお願い

研究者代表者：山形大学先進医学講座 教授 嘉山 孝正
当院研究責任者：脳神経外科 診療部長 守山 英二

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

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の会員や専門医が所属する、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（以下、基盤データベース）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・治療を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性の予測など
- 専門医の更新要件到達度
- 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

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

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、比較することなどが可能となります。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。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2018年1月1日～2023年9月30日までに当院脳神経外科に入院した方

2) 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

3) 研究方法

カルテから、施設情報、患者情報（生年月・年齢・性別・登録の拒否申請・患者居住地の所在地情報・発症日・発症前 mRankin scale）、主治医情報、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）、退院情報（退院年月日・在院日数・退院先・退院時 mRankin Scale・退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)）、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）、診断検査（CT・MRI・脳波・核医学・高次脳機能検査・脊髄造影・カテーテル血管撮影/読影・その他）、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）、化学療法、放射線療法（定位放射線治療・定位放射線治療以外）、手術（大分類・主病名・発症形式/受傷機転（頭部外傷のみ）・術式）、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）などの患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、ID などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文発表後 10 年間、当院及び研究代表施設にて保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 脳神経外科 守山英二

電話：084-922-0001（代表） 対応可能時間：平日 9時～17時