

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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)

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月～2028年9月に当院脳神経外科に入院された方

2. 研究目的・方法

1. 研究の目的、背景、意義

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、一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、本学会）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

この事業は、日本脳神経外科学会が主導する多施設共同研究です。この研究では、昭和大学横浜市北部病院脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただく予定です。日本全国で年間約30万件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、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、日本脳神経外科学会（以下本学会）事務局に送ります。具体的な研究登録項目は、下にお示しますが、個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、昭和大学横浜市北部病院脳神経外科の研究相談窓口（6. お問い合わせ先参照）にご相談ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しましたデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから

～ 2028年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類**①施設情報****②患者情報**

生年月日のうち生年のみ、年齢、性別、登録の拒否申請、患者居住地の所在地情報(郵便番号の上3桁のみ)、発症日など

③主治医情報**④入院情報**

入院年月日、救急搬送の有無など

⑤ 退院情報

退院年月日、在院日数など

⑥ 治療目的**⑦ 断検査内容**

CT、MRI など

⑧ 治療内容

内科治療、放射線治療、手術など

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されますが、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、本施設で管理されます。これは、手術・非手術・治療後、一定期間が経ったあとの情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認めたりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要が出てくる可能性があるためです。

この対応表は本施設内で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されません。したがって、データベース運営・管理者である日本脳神経外科学会やデータベース管理業者が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません。

ただし、入力データの正確性を確認するため、日本脳神経外科学会が任命した施設訪問を担当する者が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データの検証を行うことがあります。その際には、個人情報流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、施設の責任者から許可を得ることを必須とします。データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことは行いません。また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、個人情報保護法や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を元に、日本脳神経外科学会にて取扱規約を定め、同学会理事会での判断の下で、登録された患者さんに生じうる不利益に配慮した上で運用します。

5. 研究組織

山形大学医学部脳神経外科学講座、

日本脳神経外科学会事務局ならびに本学会員が所属する本研究参加施設

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

所属：昭和大学横浜市北部病院 脳神経外科

氏名：和田 晃

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000

研究責任者：

脳神経外科

講師

和田 晃

問い合わせ窓口：

脳神経外科

助教

岡部 純也