

2023年10月1日～2028年9月30日の間に 当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

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 脳神経外科学 部長 小野成紀

1. 研究の概要

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。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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年10月1日～2028年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターに入院された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年9月30日

3) 研究方法

本研究は、日本脳神経外科学会が主導する国内の多施設共同研究であり、当院脳神経外科に入院し、治療や手術を受けられた患者さん全てを対象とさせていただきます。本研究は2018年より開始されており、すでに約220万件強の患者さん情報が登録されております。今後、新たに日本全国で年間約60万件の患者さん情報の登録を予定しており、具体的な研究登録項目は以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。これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている年齢や入退院日、診療内容、手術の方法などの情報を取得して行う研究です。特に対象となる皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して1つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前

等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。

4) 使用する<試料・情報>の種類

[本研究で取得する情報]

施設情報

患者情報

- 生年月（生年月まで必須）
- 年齢
- 性別
- 登録の拒否申請
- 患者居住地の郵便番号（上3桁のみ）
- 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
- 入院時 Glasgow Coma Scale (GCS) 神経外傷のみ

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) 神経外傷のみ

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
- その他の脳腫瘍補助療法

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
 - 放射線治療
 - 定位放射線治療
 - 定位放射線治療以外
 - 手術
- 大分類（以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）
- 脳血管障害
 - 脳腫瘍
 - 頭部外傷
 - 水頭症 / 奇形
 - 脊髄 / 脊椎 / 末梢神経
 - 機能的脳神経外科
 - 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） / 基礎疾患（水頭症 / 奇形のみ） / 病変高位（脊髄 / 脊椎 / 末梢神経のみ）

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

5) 外部への＜試料・情報＞の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、専用のインターネット登録システムを介して提供させていただきます。

一般社団法人日本脳神経外科学会

6) ＜試料・情報＞の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 10 年間、川崎医科大学総合医療センター 脳神経外科学 実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の試料・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、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。患者さんの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。なお、この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表しますので、ご了解ください。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すので、退院後 3 か月以内に、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 >

川崎医科大学総合医療センター 脳神経外科

氏名：小野 成紀

電話：086-225-2111 内線 85220（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：onoshigek@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

【研究代表機関及び研究責任者氏名】 この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・脳神経外科

研究責任者 教授 齊藤延人

担当業務 提供情報登録の進捗管理

【共同研究機関】

主任研究機関 一般社団法人日本脳神経外科学会

研究代表者 理事長 齊藤延人

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【既存情報の提供のみを行う機関】

全国の一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、日本脳神経外科学会） 専門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）、その他脳神経外科専門医の所属する施設（およそ 800 施設）

【業務委託先】

（株）ケーアイエス(所在地: 〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町 1-36-7 蛸殻町千葉ビル 7 階)へ、インターネットを介する症例登録システムおよび高いセキュリティを持つサーバーの保守・管理、および登録されたデータの管理を委託します。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）、日本脳神経外科学会の理事会が承認する臨床研究の範囲のみで利用されます。

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。