

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)
研究に対するご協力をお願い

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、一般社団法人日本脳神経外科学会が主導して行うデータベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)に協力研究機関として参加しております。本研究では平成30年1月1日以降に脳神経外科に入院となった全患者さんを対象にしております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

a) 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。

b) 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、神戸大学病院脳神経外科に、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、神戸大学病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

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。

登録項目の実際は、下記のとおりです。

①施設情報

②患者情報

- 生年月日(生年のみ必須)
- 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

③主治医情報

④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

⑤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)

⑥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

⑦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

⑧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

⑨化学療法

⑩放射線療法

- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外

⑪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

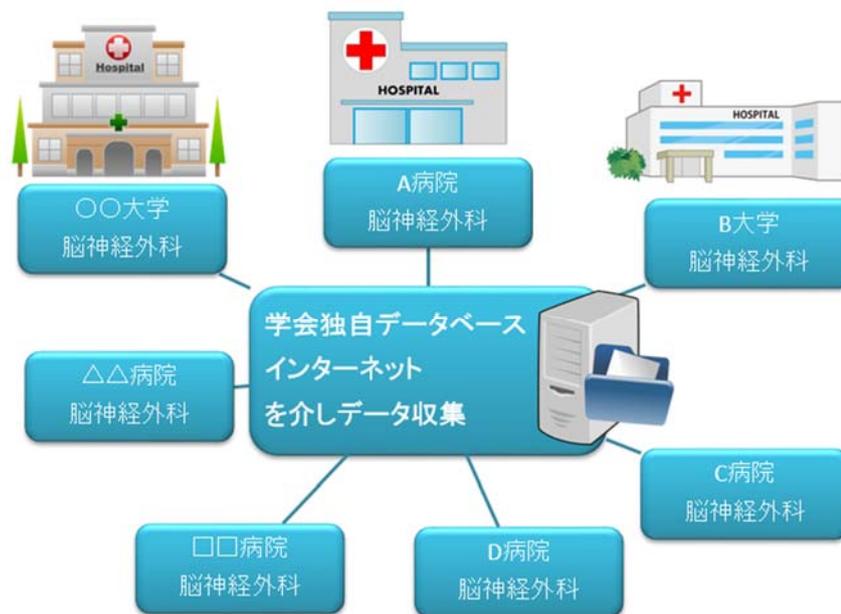
発症形式／受傷機転(頭部外傷のみ)

術式

⑫ 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

図 データの収集方法



2. 研究期間

2018年01月01日から平成35年9月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・上記方法欄に記載の患者さんの臨床データ

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

	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	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	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	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	教授	坂井 信幸
	大阪市立総合医療センター 小児脳	教育顧問	坂本 博昭
	国立循環器病研究センター 脳神経	部長	高橋 淳
	国立がん研究センター中央病院 脳	科長	成田 善孝
	埼玉医科大学国際医療センター 脳	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
既存試料の提供のみを行う機関 ※多数となる場合は別添として整理	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) http://jns.umin.ac.jp		

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、誰のものか一見して判別できないよう、個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業後にオンライン入力で行います。

なお符号と個人対応表は作成しません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう状態にして管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

本学責任者

神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野 甲村英二

代表研究機関責任者

山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山 孝正

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学講座において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学講座で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者 : 木村英仁

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5966

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 甲村英二

研究代表者:

山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山 孝正