

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」に対するご協力をお願い

—2018年2月5日～2023年9月30日までに当科において入院治療・検査等を受けられる方へ—

1. 研究の実施体制

研究機関名 三重大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者 鈴木秀謙

研究分担者 芝 真人、三浦洋一

2. 研究の概要

1) 研究の意義

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へのアクセスに対する関心は高まりつつあります。そこで日本の脳神経外科医療の実態を可視化し、明らかとなった課題に対して実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る本研究を計画します。

2) 研究の目的

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ことを目的としています。本研究事業で構築する学会主導データベースは、世界的に見ても最も大規模な脳神経外科データベースであり、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実態を明らかにすることが可能となります。これにより、日本の脳神経外科医療の実態を可視化し、明らかとなった課題に対して実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リスクが明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴うリスクとベネフィットを共有した上で、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、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. 研究の方法

1) 研究対象者

日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム参加施設 1,200 以上および本学会会員が所属するその他の中・小規模病院、クリニック等の医療機関 1,500 以上、合わせて日本全国で 2,700 以上の脳神経外科施設において、研究期間中に対象施設に入院した全症例が対象になります（年間約 30 万名）。三重大学医学部附属病院脳神経外科に入院した全患者さん、脳神経外科以外に入院していても脳神経外科医による手

術治療を受けた全患者さんも対象になり、年間約 500 名、期間中延約 3000 名を想定しています。

2) 研究期間

2018 年 2 月 5 日～2023 年 9 月 30 日

3) 研究方法

本研究は本学会主導の多施設共同研究であり、通常の保険診療内で得られる既存資料のみを用いる登録研究です。インターネットを介して脳神経外科医療情報を収集し、クラウド上のサーバーでデータを保存、解析を行います。

4) 使用する試料の項目

試料は用いません。

5) 使用する情報の項目

①施設情報

②患者情報

生年月日、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 modified Rankin 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 modified Rankin 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 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

6) 情報の保存

保存予定期間は2028年12月までとし、その後は直ちに廃棄する。

4. 情報の保護

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、三重大学脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、三重大学大学院医学系研究科脳神経外科 当麻直樹 の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しいかどうかを確認するため、本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が正しいかどうかを確かめることがあります。その際には、個人情報が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、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、いつでも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様には不利益が生じることはありません。ただし、2023年9月30日以降のお申し出の場合や、論文化した後のお申し出の場合は、データベースからデータを削除することはできませんが、既公表のデータからはあなたのデータを削除できない場合があります。

6. 予想される利益・不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、脳神経外科医療の質の向上に向けての新しい解決策や治療に伴う危険性や利益が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。一方、この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

8. 費用について

この研究に関しての必要な費用は、本学会の事業費、公的研究費および三重大学脳神経外科運営交付金によってまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

9. 利益相反について

本研究は、本学会の事業費、公的研究費および三重大学脳神経外科運営交付金によって運営され、2018年1月以降のデータ収集、管理・分析にかかる経費も学会事業費によってまかなわれます。三重大学の研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. 問い合わせ・連絡先

三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学 鈴木秀謙

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111（代表）内線：5611

FAX：059-231-5212