脳神経疾患の診断及び治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　脳神経外科　職名 教授
氏名　戸田　正博
連絡先電話番号　03-5363-3808
実務責任者　所属　脳神経外科　職名 助教
氏名　水谷　克洋
連絡先電話番号　03-5363-3808

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2018 年 1 月 1 日より、慶應義塾大学医学部脳神経外科にて脳神経疾患の診断及び治療のため入院した全ての方

２　研究課題名

承認番号　20170345

研究課題名　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）

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関	研究責任者		
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	冨永　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
	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山　孝正
	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	教 育 顧	坂本　博昭
	国立循環器病研究センター　脳神	部長	高橋　淳
	国立がん研究センター中央病院	科長	成田　善孝
	埼玉医科大学国際医療センター	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）		

４　本研究の意義、目的、方法

研究の意義、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、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。

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、慶應義塾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、慶應義塾大学病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

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。

５　協力をお願いする内容

患者さんの診療情報を当院のなかで匿名化したうえで、日本脳神経外科学会が管理するインターネット上のデータベースに登録をさせて頂きます。
登録項目の実際は、下記のようです。

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）

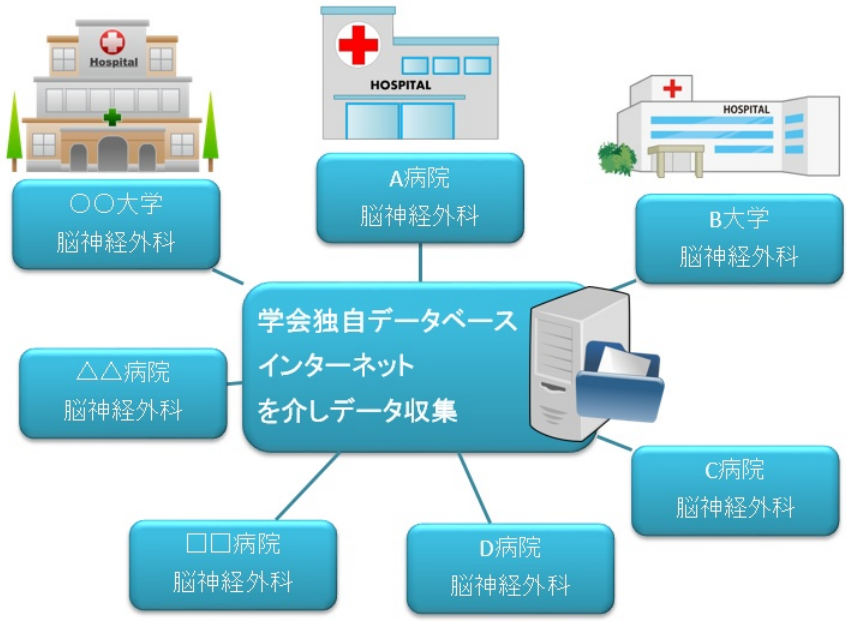
術式

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



6　本研究の実施期間

機関の長からの実施許可日～西暦 2023 年 9 月 30 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　将来におけるデータの追加利用に関して

本研究を利用して、検査や投薬が加えられたりするような、診療に何らかの影響を与える研究が行われる場合には、将来的に調査項目が追加される場合があります。追加される項目や参加施設

は、各研究計画によって異なりますが、この場合、研究ごとに研究倫理審査等を行って、追加項目が適切であるか否かを判断したうえでデータの追加利用をさせて頂きます。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：慶應義塾大学医学部脳神経外科
戸田正博
実務責任者：慶應義塾大学医学部脳神経外科
水谷克洋
TEL 03-5363-3808
FAX 03-3354-8053

以上