

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★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ない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<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）

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科（研究責任者）吉野 篤緒

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2023年 9月 30日

<研究の目的と意義>

本研究は、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。

そして、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について明らかにします。

- 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・治療を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性の予測など
- 専門医の更新要件到達度
- 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るようになります。

なお、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るとともに、今後、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医療を提供していくために役立つものとなることが期待されます。

<利用する試料・情報の項目>

「日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)」に協力し、脳神経外科に入院された患者さんの臨床データを解析させて頂き、脳神経外科医療の質の評価に役立てることを目的としています。

データベースに登録される情報は、1. 施設情報、2. 患者情報、3. 主治医情報、4. 入院情報、5. 退院情報、6. 診療目的、7. 診断検査、8. 内科治療、9. 化学療法、10. 放射線療法、11. 手術（大分類、主病名、術式）12. 手術情報 です。

なお、解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。

<対象となる患者さん>

西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 9 月 30 日の期間に当院脳神経外科での治療を開始された方。

<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、日本大学医学部附属板橋病院脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただき予定です。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、上にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。

なお、自分の情報の登録を希望されない方は、日本大学医学部附属板橋病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

<外部への試料・情報の提供等>

本研究では、悉皆性の高い簡素な診療情報を収集する基本データベースの登録研究事業を対象としています。本研究で収集されたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されます。

分析結果が発表されたり、各施設に通知されたりする際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表され、患者さん個人が特定されることはありません。

なお、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、脳神経外科 吉野篤緒 が保管・管理します。

<研究組織>

本研究事業は、日本脳神経外科学会主導の多施設共同研究です。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）が参加しています。

なお、研究責任者は山形大学先進がん医学講座の 嘉山 孝正 教授です。

また、本研究内容について、日本脳神経外科学会のウェブサイト内 (<http://jns.umin.ac.jp>) にて掲載してあります。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科 氏名:吉野 篤緒

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2481 (PHS)8220