

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用目的及び利用方法</p>	<p>●研究の名称 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)</p> <p>●研究の対象 平成30年1月1日から平成35年9月30日までに当院脳神経外科に入院した患者</p> <p>●研究の目的 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へのアクセスに対する関心は高まりつつある^{1),2)}。本研究は、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を目的とする。基盤データベースでは、悉皆性の高い簡素な診療情報を収集し、より高層階では、臨床研究、医療機器開発、治験、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あるが、本研究申請では、基盤データベースに基づく登録研究事業を対象とする。</p> <p>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する。</p> <ul style="list-style-type: none">● 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 <p>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</p>
-------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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。</p> <p>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。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。</p> <p>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る。</p> <p>●研究の期間 平成30年7月から平成35年9月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 データ登録は、インターネットを介して、手術を含む脳神経外科医療情報データを収集し、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバー上でデータを保存する。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する情報： 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。手術項目に関しては、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録する。</p> <p>〔取得する情報〕（資料1参照）</p> <p>①施設情報</p> <p>②患者情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>③主治医情報</p> <p>④入院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 入院年月日

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<ul style="list-style-type: none">• 入院経路• 予定入院／緊急入院• 救急搬送の有無 <p>⑤退院情報</p> <ul style="list-style-type: none">• 退院年月日• 在院日数• 退院先• 退院時 mRankin Scale• 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS) <p>⑥診療目的</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 <p>⑦診断検査</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 <p>⑧内科治療</p> <ul style="list-style-type: none">• 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
--	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>⑨化学療法</p> <p>⑩放射線療法</p> <ul style="list-style-type: none"> • 定位放射線治療 • 定位放射線治療以外 <p>11 手術</p> <p>大分類 (以下、各大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>主病名</p> <p>発症形式/受傷機転(頭部外傷のみ)</p> <p>術式</p> <p>12 手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>山形大学医学部脳神経外科学講座</p> <p>日本脳神経外科学会事務局ならびに本学会員が所属する本研究参加施設</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者</p> <p>山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山孝正</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院脳神経外科 助教 小泉慎一郎</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはFAX でお願ひします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：脳神経外科 担当者：小泉慎一郎 TEL： 053-435-2283 FAX： 053-435-2282</p>