

2023年10月23日

当院脳神経外科で入院された方へ（臨床研究に関する情報）

当院は、一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、日本脳神経外科学会）が実施するデータベース研究事業に参加しています。この研究は、脳神経外科の患者さんに最善の医療を提供することを目的とする全国的な調査事業です。

この研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行います。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、退院後3カ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

【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）

【研究期間】

2023年10月1日～2028年9月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【研究対象情報の取得期間】

2023年10月1日～2028年9月30日に当院脳神経外科にて入院された方

【研究に用いる試料・情報】

臨床データ

【研究の目的】

本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、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。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。

【研究の方法】

本研究は、日本脳神経外科学会が主導する国内の多施設共同研究であり、当院大阪府済生会千里病院脳神経外科に入院し、治療や手術を受けられた患者さん全てを対象とさせていただく予定です。本研究は2018年より開始されており、すでに約220万件強の患者さん情報が登録されております。今後、新たに日本全国で年間約60万件の患者さん情報の登録を予定しており、具体的な研究登録項目は以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。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている年齢や入院日、診療内容、手術の方法などの情報を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して1つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。

〔本研究で取得する情報〕

①施設情報

②患者情報

- ・生年月（生年月まで必須）
- ・年齢
- ・性別
- ・登録の拒否申請
- ・患者居住地の郵便番号（上3桁のみ）
- ・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
- ・入院時 Glasgow Coma Scale (GCS) ※神経外傷のみ

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) ※神経外傷のみ

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
- ・その他の脳腫瘍補助療法

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放射線治療

- ・定位放射線治療
- ・定位放射線治療以外

⑪手術

大分類 （以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）

- ・脳血管障害
- ・脳腫瘍
- ・頭部外傷
- ・水頭症／奇形
- ・脊髄／脊椎／末梢神経
- ・機能的脳神経外科
- ・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）／基礎疾患（水頭症／奇形のみ）／病変高位（脊髄／脊椎／

末梢神経のみ)

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

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である日本脳神経外科学会が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。よって個人のプライバシーは完全に保護されます。

[費用について]

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。

なお、あなたへの謝金はございません。

[利益相反について]

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および日本脳神経外科学会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、日本脳神経外科学会の事業費および東京大学大学院医学系研究科・医学部脳神経外科研究室の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

※この研究説明書は研究期間中いつでも閲覧することができます
(<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/neurosurg/patient/index.html>)。

(連絡・問い合わせ先)

[当院研究責任者]

大阪府済生会千里病院 脳神経外科 桧山 永得

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表）FAX：06-6871-0130

[本研究全体の代表者]

主任研究機関 一般社団法人日本脳神経外科学会

研究代表者 理事 齊藤 延人

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 4階

Tel: 03-3812-6226 Fax: 03-3812-2090

e-mail: jns@jnss.or.jp

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] * 研究実施計画書と同じタイトルを記載してください。

[研究責任者] * 研究責任者の所属部署名、氏名を記載してください。

[研究の目的] * 目的・概要を記載してください。患者さんに分かりやすく記載してください。

[研究の方法]

◆対象となる患者さん

* 患者さんが「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

○○（疾患名）の患者さんで、西暦○年○月○日から西暦○年○月○日の間に○○の治療（検査）を受けた方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦○年○月○日

◆研究に用いる試料や情報の種類

試料：* 試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

○○（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

情報：* 利用する診療情報を列挙し、中でも研究上重要な情報は明記してください。

（例）診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査・・・）等

◆試料や情報の管理

* 共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい

○○（検体名）は、検体を測定する機関である●●に配送で提出し、測定されます。

情報は、研究代表者機関である●●にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。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。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：* 所属機関名、氏名を記載してください。

◆その他の共同研究機関：

* 全ての共同研究機関名、責任者氏名（研究機関以外において試料・情報の提供を行う者も含む）を記載してください。

* 共同研究機関が多い場合には、属性等（○○グループ等）を記載、又は共同研究機関が記載

されているホームページ等のサイトを記載してください。

(例) 国立〇〇病院 国立 太郎 ほか

全国認知症治療グループ参加病院 108 機関

全国認知症治療グループ公式ホームページ <http://www.jdementia.jp/>

* 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

(例) 県立クリニック 県立 花子

市立クリニック 市立 幸子

町立クリニック 町立 道子

* 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が 10 施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は、共同研究機関の記載方法と同様。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である●●が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

本研究に関する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。

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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 ○〇科 ○〇

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130