

## 当院では以下の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画像データや過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[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)

### 1. 研究の対象

一般社団法人日本脳神経外科学会専門医が担当した脳血管疾患あるいは脊髄・脊椎疾患の患者様

### 2. 研究目的・方法・期間

研究目的: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。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。

- 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る。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。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。

研究方法:

- 1) 本研究事業は、一般社団法人日本脳神経外科学会主導の多機関共同研究である。
- 2) 本研究内容について、本学会のウェブサイト内 (<https://jns-official.jp/public/studyinfo>) にて掲載するとともに、各施設のウェブサイトや施設の掲示板と入院時のお知らせ等を用いて、相談窓口と患者さんの登録拒否申請の手続きについて告示する。
- 3) 研究参加施設からのデータ登録は、インターネットを介して、個人を識別することができる情報を除き、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。登録のためのウェブサイトを2018年1月に開設し、各参加施設のデータ登録担当者が入院、手術・非手術・治療の情報を登録している。データ登録担当者は本学会会員、かつ、各施設の責任者が承認した脳神経外科医師である。

研究期間:( 開始 2023年10月1日 ~ 終了 2028年9月30日 )

当該研究は、2028年度以降も継続されるため、別途研究期間延長のための申請を行う予定である。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテから得られる、生年月、性別、居住地、発症日、発症時症状、主治医情報、入院日、主病名、治療内容(当院は回復期リハビリテーション病院であるので、リハビリテーションとなる)、退院日、退院先、退院時状況、担当医、等

### 4. 他機関への提供

なし

### 5. 個人情報の取り扱いについて

患者さんの治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されるが、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各施設で管理される。これは、治療後、一定期間が経ったあとの情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要が出てくる可能性があるためである。

この対応表は各施設内で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されない。したがって、データベース運営・管理者である本学会やデータベース管理者が、入力されたデータか

ら患者さん個人の氏名を知ることはできない。

ただし、入力データの正確性を確認するため、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の検証を行うことがある。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、施設の責任者から許可を得ることを必須とする。データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことは行わない。また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性がある。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、個人情報保護法や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を元に、本学会にて取扱規約を定め、本学会理事会での判断の下で、登録された患者さんに生じる不利益に配慮した上で運用する。

## 6. 利益相反について

本研究においては、利益相反を認めない。

## 7. お問い合わせ先

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。

また、この研究課題の対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合、下記の担当者までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じる事はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者: 赤羽リハビリテーション病院

リハビリテーション科 井手隆文

電話 :03-5993-5777(代表)

FAX :03-5993-5778

2025年3月12日作成