

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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)

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 佐藤晴彦 (脳神経外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2023年9月30日

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、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「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。

#### ■ 対象となる患者さん

2018年1月1日～2023年9月30日の期間内において、

①脳神経外科にて入院治療や手術を受けた方

②脳卒中科をはじめ、他診療科に入院中において脳神経外科での手術治療を受けた方

2022年1月1日～2023年9月30日の期間内において

①脳卒中科で治療を受けた方

#### ■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：該当する患者を対象者として登録し、以下の情報を診療録から取得します。手術項目に関しては、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録します。

#### [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、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

■ 外部への試料・情報の提供

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、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

山形大学医学部脳神経外科学講座、  
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

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
佐藤晴彦、脳神経外科 赤嶺壮一、脳卒中科  
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971