

## 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] 山本貴道

[研究責任者] 釘持博昭 (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：2023年12月12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。

【研究目的・意義】

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、当院にて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220万人件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50万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診療日、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。

■ 対象となる患者さん

2023年10月1日～2028年9月30日の間に当院脳神経外科に入院された方、もしくは神経系疾患で治療された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：該当する患者さん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。

〔本研究で取得する情報〕 入院の場合

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

〔本研究で取得する情報〕 通院の場合

①施設情報

②患者情報

- ・ 生年月 (生年のみ必須)
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 登録の拒否申請

③主治医情報

④診察情報

- ・ 診察年月日
- ・ 転帰

⑤疾患名 (詳細項目あり)

- ・ 脳血管障害
- ・ 脳腫瘍
- ・ 頭部外傷
- ・ 脊椎、脊髄、末梢神経
- ・ 水頭症、奇形
- ・ 機能的脳神経外科
- ・ 脳症、感染症、炎症性疾患
- ・ 認知症
- ・ 頭痛
- ・ めまい
- ・ その他 (自由記述)

⑥診療内容

- ・ 検査結果診断
- ・ 外来薬物治療
- ・ 神経ブロック
- ・ 外来外科治療 (処置)
- ・ 脳ドック
- ・ 訪問診療

- ・ リハビリテーション
- ・ その他 (自由記述)

⑦検査結果診断 詳細項目

- ・ MRI
- ・ CT
- ・ 単純撮影
- ・ 脊髄造影
- ・ 脳血管撮影
- ・ PET
- ・ SPECT
- ・ 高次脳機能検査
- ・ 血液検査
- ・ 髄液検査
- ・ 脳波

■ 外部への試料・情報の提供

データ提供は、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。

■ 研究組織

研究責任者 一般社団法人日本脳神経外科学会 理事 齊藤 延人

共同研究者 東京大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 齊藤 延人

東京女子医科大学病院 脳神経外科 教授 川俣 貴一

山梨大学病院 脳神経外科 教授 木内 博之

札幌医科大学病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

九州大学病院 脳神経外科 教授 吉本 幸司

既存試料・情報の提供のみを行う機関

一般社団法人日本脳神経外科学会 専門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)、その他脳神経外科専門医の所属する施設 (およそ800施設)

(お問合せ先)

一般社団法人日本脳神経外科学会事務局 JND担当

〒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: [database@jnss.or.jp](mailto:database@jnss.or.jp)

[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

釧持博昭、脳神経外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971