

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年3月 福島県立医科大学医学部脳神経外科
講座主任 齋藤 清

【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】

平成30年3月～平成35年9月

【研究の意義・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ります。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します。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すが、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します。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します。

- 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、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。

【研究の方法】

- 1) 本研究事業は、日本脳神経外科学会主導の多施設共同研究です。
- 2) 本研究内容について、本学会のウェブサイト内 (<http://jns.umin.ac.jp>) 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などを用いて、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します。
- 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、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します。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ます。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す。
- 4) 基盤データベースに登録される情報は、以下のように分類できる。
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
- 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、各大分類ごとに、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

5) 解析項目：全国から収集したデータは、日本脳神経外科学会事務局が管理し、データベース委員会ならびに事務局などで解析を行います。

- ① 入院患者数
- ② 手術件数
- ③ 非手術（内科治療、化学療法、放射線治療）件数
- ④ 入院死亡率
- ⑤ 日常生活自立度
- ⑥ 在院日数

上記を全国、地域、施設、疾患、術式単位で解析し、研究参加施設のベンチマーキングとして活用します。個別の施設の治療成績は公表しないものとします。

本研究を利用して、検査や投薬が加えられたりするような、診療に何らかの影響を与える研究（以下、「介入をとまなう研究」）が行われる場合、調査項目が追加される場合があります。追加される項目や参加施設は、各研究計画によって異なりますが、この場合、研究ごとに研究倫理審査等を行ない、追加項目が適切であるか否かを判断します。

【研究組織】

(所属)	脳神経外科	(職)	主任教授	(氏名)	齋藤 清
	同上		教授	佐久間 潤	
	同上		准教授	藤井 正純	
	同上		准教授	小島 隆生	
	同上		講師	市川 優寛	
	同上		学内講師	神宮字伸哉	
	同上		助手	岩楯 兼尚	
	同上		助手	佐藤 祐介	
	同上		助手	黒見 洋介	
	同上		助手	山田 昌幸	
	同上		助手	村上 友太	
	同上		助手	古川 佑哉	
	同上		専攻医	飯島 綾子	
	同上		専攻医	蛭田 亮	
	同上		専攻医	伊藤 裕平	
	同上		専攻医	根本 未緒	
	同上		専攻医	小祝 萌	
	同上		専攻医	長井健一郎	
	同上		専攻医	山ノ井 優	

本研究事業は、日本脳神経外科学会主導の多施設共同研究です。

全国の脳神経外科講座を有する 80 大学やナショナルセンターなどが主な研究施設となり、その他日本脳神経外科学会 研修プログラム参加施設をはじめとする、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属している施設が研究組織を構成します。

日本脳神経外科学会 研修プログラム参加施設 <http://jns.umin.ac.jp/residents/index.html>

日本脳神経外科学会 地域別専門医リスト https://www.jnss.or.jp/jns_web/jsp_pub/map.jsp

本研究内容は、日本脳神経外科学会のウェブサイト内 (<http://jns.umin.ac.jp>) に掲載されます。なお本研究事業の「研究代表者」は、日本脳神経外科学会理事長である、山形大学医学部先進医学講座・特任教授の嘉山孝正氏です。

【他の機関等への試料等の提供について】

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。対応表は各施設の責任者が保管・管理します

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部脳神経外科 担当 佐久間 潤、佐藤 祐介

電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803

E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部脳神経外科 担当 佐久間 潤、佐藤 祐介

電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803

E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp