

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

脳神経外科科・脳血管内治療科

記

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)

- 我が国における脳神経外科医療の実態を明らかにする研究 -

研究の意義：本研究では、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・分析します。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判断でき、担当医は、患者さんやご家族と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。

研究の目的：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します。

研究の対象：大阪医科大学附属病院脳神経外科・脳血管内治療科に入院される全ての患者さん

研究の方法：この事業は、日本脳神経外科学会が主導する多施設共同研究です。日本全国で年間約30万件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を、インターネットの専用サイトを介して、日本脳神経外科学会（以下本学会）事務局に送ります。具体的な研究登録項目は、下にお示しますが、個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、別紙の「参加拒否の申し出書」に署名（自筆）と日付けを記入して担当医師にお渡してください。

脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しましたデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。

登録項目の実際は、下記の通りです。

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

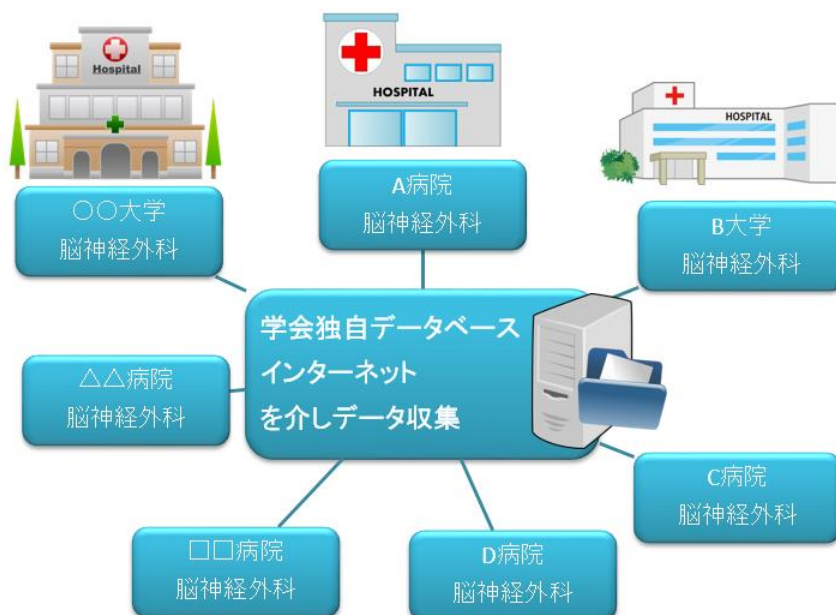
発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）

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

図 データの収集方法



なお、倫理委員会承認日から平成33年2月28日までです。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（黒岩敏彦）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認日から平成33年2月28日まで

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き、個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、大阪医科大学附属病院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、大阪医科大学附属病院脳神経外科・脳血管内治療科科長・黒岩敏彦の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しかどうかを確認するため、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が正しいかどうかを確かめることがあります。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、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。対象となった患者さんご本人の個人情報の開示の求めがあった場合には、ご本人にすみやかに開示を

行います。

個人情報取り扱いに関する相談窓口：下記問い合わせ先をご参照下さい。

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

本研究は、本学会の事業費、公的研究費などによって運営され、2018年1月以降のデータ収集、管理・分析にかかる経費も学会事業費によってまかなわれます。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

研究者名： 大阪医科大学 脳神経外科・脳血管内治療科・

教授・黒岩敏彦 准教授・川端信司 講師・古瀬元雅

講師・野々口直助 講師・池田直廉 講師（准）・平松 亮

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

脳神経外科・脳血管内治療科

担当：池田直廉

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2343