

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
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)
研究代表者 氏名・所属機関	齊藤延人 一般社団法人 日本脳神経外科学会 理事長
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 千葉泰良
研究対象者	対象施設：日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム参加施設 1,200 以上および同 学会会員が所属するその他の中・小規模病院、クリニック等の医療機関 800 以上、 合わせて日本全国で 2,000 以上の脳神経外科施設に研究期間中に対象施設に入院し た全症例（目標症例数 年間約 30 万件）
研究期間	2023年10月1日から2028年9月30日まで 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・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p><b>目的：</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>方法：</b></p> <p>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、当院脳神経外科に入院 し、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きます。本研究は2018年よ</p>

	<p>り開始されており、すでに約220万件強の患者さん情報が登録されています。今後、新たに日本全国で年間約60万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示しますが、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入院日、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。特に対象となる皆さんに新たにご負担いただくことはありません。</p> <p>提供いただいた情報は、医師により全国から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。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>&lt;研究で扱う個人情報等&gt;</p> <p>①施設情報</p> <p>②患者情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生年月（生年月まで必須）</li> <li>・ 年齢</li> <li>・ 性別</li> <li>・ 登録の拒否申請</li> <li>・ 患者居住地の郵便番号（上3桁のみ）</li> <li>・ 発症日</li> <li>・ 発症前mRankin scale</li> </ul> <p>③主治医情報</p> <p>④入院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院年月日</li> <li>・ 入院経路</li> <li>・ 予定入院／緊急入院</li> <li>・ 救急搬送の有無</li> <li>・ 入院時Glasgow Coma Scale（GCS） ※神経外傷のみ</li> </ul> <p>⑤退院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 退院年月日</li> <li>・ 在院日数</li> <li>・ 退院先</li> <li>・ 退院時mRankin Scale</li> <li>・ 退院時Glasgow Outcome Scale（GOS） ※神経外傷のみ</li> </ul> <p>⑥診療目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断検査</li> <li>・ 教育入院</li> <li>・ 内科治療</li> <li>・ 手術</li> <li>・ 化学療法</li> <li>・ 放射線治療</li> </ul>

- ・ 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)

	<p>術式</p> <p>⑫手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術日</li> <li>・ 手術時年齢</li> <li>・ 術式分類</li> <li>・ 術者</li> <li>・ 指導的助手</li> <li>・ 開頭術者</li> <li>・ 助手</li> <li>・ 見学</li> <li>・ 麻酔法</li> <li>・ 手術回数</li> </ul> <p>なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>この研究に関わって収集される情報は、外部に漏れいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。</p> <p>○個人情報と研究用IDを結びつける（対応表を作成する）場合</p> <p>取得した情報は、氏名・患者ID等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。</p> <p>どなたのものか分からないように加工した情報は、日本脳神経外科学会と契約した委託先企業（株）ケーアイエス（所在地：〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸薬町1-36-7 蛸薬町千葉ビル7階）が管理するインターネットサーバーに送られ解析・保存されます。</p> <p>ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。</p> <p>この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に退院後、3カ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。</p> <p>ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。</p> <p>研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。</p> <p>取得した情報は厳重な管理のもと、研究期間終了（論文発表後）10年間保存されます。保管期間終了後には、データ記録媒体から復元できない形で削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがおよび開示いたしますので下記までご連絡ください。</p> <p>また、これらの情報は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その</p>

	<p>場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。</p> <p>尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。</p> <p>試料・情報の管理責任者  所属：地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科  氏名：千葉泰良</p> <p>この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、当センター総長の許可を受けて実施するものです。この研究に関する費用は、日本脳神経外科学会の事業費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。</p>
研究組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般社団法人 日本脳神経外科学会</li> <li>・ 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 千葉泰良</li> </ul>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科  主任部長 千葉泰良  電話 0725-56-1220 (代表)、大阪府和泉市室堂 840</p> <p>主任研究機関 一般社団法人日本脳神経外科学会  研究代表者 理事長 齊藤 延人  〒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: jns@jnss.or.jp</p>