

脳神経外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、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的としています。通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、退院後3カ月以内に後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2023年10月1日から2028年9月30日までの間に、さいたま市立病院脳神経外科に入院し治療を受けられた方を本研究の対象といたします。

【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）」

【研究の目的】

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、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的とします。

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

【研究の方法】

カルテ等の診療記録から下記の情報を収集して、匿名化データとした上で、インターネットを介して日本脳神経外科学会が運営するデータベースに登録します。全国の参加施設から集められたデータを全国、地域、施設、疾患、術式単位で解析します。本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究に用いられるデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます。

施設情報、患者情報（患者生年月、性別、発症日など）、主治医情報（主治医の名前など）、入院情報（入院年月日、入院経路、救急搬送の有無など）、退院情報（退院年月日、退院先、退院時の状態など）、診療目的（検査目的、手術目的など）診断検査（施行した検査）、カテーテル血管撮影（誰が施行したのか）、内科治療の有無、内科治療をしたならばその治療内容について

化学療法の有無、化学療法をしたならばその治療内容について
放射線療法の有無、放射線療法をしたならばその治療内容について
その他の補助療法の有無、その他の補助療法をしたならばその治療内容について
手術の有無、手術をしたならばその治療内容について

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2028 年 9 月 30 日までを予定しておりますが、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。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、インターネットを介して日本脳神経外科学会が運営するデータベースへ登録します。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。データベースに関しては、日本脳神経外科学会が業務委託を行う株式会社アイエスが管理するクラウド上のサーバー上で保管・管理されます。また、入力データの正確性を確認するために、日本脳神経外科学会が任命した施設訪問担当者が当院においてカルテ等の診療記録と照らし合わせて入力データの検証を行うことがあります。その際には、データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、当病院長の許可を得ることを必須として、プライバシーに関わる情報が外部に漏れることが無いよう十分に配慮した上で実施されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

また、情報を本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合や、研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合には、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を受けられる上で不利益を受ける事はありませんのでご安心下さい。ただし、毎年公表用にデータを確定するため、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合は、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）

TEL：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

研究組織

一般社団法人 日本脳神経外科学会

研究責任者：一般社団法人日本脳神経外科学会 理事長 齊藤 延人

「JND」参加施設 日本脳神経外科学会 専門研修プログラム登録施設およそ 1,200 および脳神経外科専門医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およそ 800、合わせて日本全国で 2,000 以上の脳神経外科施設

