

医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【研究課題】

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)

【研究計画の概要】

○目的

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。

○研究期間

2023年10月1日～2028年9月30日

○対象となる方

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。

○研究に利用する試料、情報

■個人識別情報等

■氏名 ■患者ID

■要配慮個人情報 (■診療録 (内容 生年月、年齢、性別、居住地の郵便番号 (上3桁のみ)、発症日、発症前mRs、入院年月日、入院経路、予定入院/緊急入院、緊急搬送の有無、入院時GCS (神経外傷のみ)、退院年月日、在院日数、退院先 (具体的な施設名や住所は含まない)、退院時mRs、退院時GCS (神経外傷のみ)、診療目的、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、手術日、手術時年齢、術式、術者、助手等、麻酔法、手術回数)

○倫理的事項

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220万件強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退院日、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。

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。

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ました

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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

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。

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。

ただし、必要な場合には、当研究室/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。

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。

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。

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。

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あれば開示いたしますので下記までご連絡ください。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。

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。

所属：水戸地域医療教育センター・水戸協同病院

氏名：脳神経外科 柴田 靖

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、病院長 渡辺 重行の許可を受けて実施するものです。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。

○その他

本院は、一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、日本脳神経外科学会）が実施するデータベース研究事業に参加しています。この研究は、脳神経外科の患者さんに最善の医療を提供することを目的とする全国的な調査事業です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、退院後3カ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 水戸地域医療教育センター・水戸協同病院

研究責任者 脳神経外科 教授 柴田 靖

【問い合わせ先】

水戸地域医療教育センター・水戸協同病院 脳神経外科

研究責任者： 柴田 靖

〒310-0015 水戸市宮町3丁目2番7号

電話：029-231-2371（代）