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ございません。

【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、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）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になります。また、分析結果から、より正確に手術や治療に伴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て治療や手術を受けられた方

○研究に利用する試料、情報

①施設情報

②患者情報

・ハッシュ値（氏名、フリガナ、生年月日、性別を基にハッシュ値関数を用いて算出される文字列で、症例データの照合に使用。氏名、フリガナ及び生年月日の「日」は、入力画面内でのハッシュ値計算のためだけに使用し、計算後これらの情報は入力画面から消去し、データベースには一切保存しない。）

・生年月　・性別　・登録の拒否申請　・患者居住地の郵便番号(上3桁)　・発症日　・発症前 mRankin scale

③主治医情報

④入院情報（入院された方のみ）

・入院年月日　・入院経路　・予定入院/緊急入院　・救急搬送の有無

・入院時 Glasgow Coma Scale(GCS)　※神経外傷のみ

⑤退院情報（入院された方のみ）

・退院年月日　・在院日数　・退院先　・退院時 mRankin scale

・退院時 Glasgow Outcome Scale(GOS)　※神経外傷のみ

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　・その他の脳腫瘍補助療法

⑦診断検査

・CT　・MRI　・脳波　・核医学　・高次機能検査　・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　・治療日（入院されなかった方のみ）

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）
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

○倫理的事項
本研究の目的は、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、当院脳神経外科にて治療や手術を受けられた患者さんすべ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 60 万件の患者さん情報の登録を予定しており、具体的な研修登録項目は上記に示すとおり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）に記載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たい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。ほか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。その他研究事業について資料の閲覧を希望される方は、日本脳神経外科学会ホームページ（http://jns-official.jp/public/studyinfo）をご参照ください。

○個人情報の保護
この研究に関わって収集される情報は、外部に漏洩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。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）まで 10 年間保存されます。保管期間終了後は、データ記録媒体から復元できない形で削除（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、他の研究に使用される可能性もあります。その場合は、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。

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 秋月 浩光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。また、あなたへの謝金はございません。

○その他
本院は、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 ヵ月以内に末尾の問い合わせ先までご連絡ください。
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。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。

【自機関の研究責任者・試料・情報管理責任者】
水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院
脳神経外科 特任准教授 渡邉 真哉
【問い合わせ先】
水戸地域医療教育センター・総合病院水戸協同病院
〒310-0015 茨城県水戸市宮町 3 丁目 2 番 7 号 電話:029-231-2371（代）