

2018年3月～2023年9月に 本院 脳神経外科 で、入院治療を受けられた
全ての方へ

研究 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 の実施について

1. 本研究の目的および方法

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を受けることに対する関心は高まりつつあります。本研究の目的は、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すことです。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の課題について明らかにすることができます。

- 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・治療を受けた方の治療の結果
- これから手術・治療を受ける方の死亡・合併症の危険性の予測など
- 専門医の資格更新要件到達度
- 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

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。

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。この研究では、徳島大学病院脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただく予定です。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、専用のインターネットを介して、日本脳神経外科学会（以下本学会）事務局に送ります。個人を特定される情報は含みません。

対象は2018年3月～2023年9月に徳島大学脳神経外科で入院治療を受けられた方となります。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認後～2023年9月までです。予定症例数は650例/年です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

登録項目は、生年月日（生年のみ必須）、年齢、性別、病名、入院情報、手術情報等です。

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、徳島大学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。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

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、専用のインターネットを介して、日本脳神経外科学会（以下本学会）事務局に送ります。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

3. 研究組織

研究責任者	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正
主任研究者	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正
分担研究者 (学内)	山形大学病院 脳神経外科	教授	園田 順彦
	山形大学総合医学教育センター	教授	佐藤 慎哉
共同研究者 (学外)	順天堂大学病院 脳神経外科	教授	新井 一
	九州大学病院 脳神経外科	教授	飯原 弘二
	東京大学病院 脳神経外科	教授	斉藤 延人
	山口大学病院 脳神経外科	教授	鈴木 倫保
	東北大学病院 脳神経外科	教授	富永 悌二
	大阪市立大学病院 脳神経外科	教授	大畑 建治
	山梨大学病院 脳神経外科	教授	木内 博之
	日本医科大学病院 脳神経外科	教授	森田 明夫
	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 脳神経外	教授	加藤 庸子
	獨協医科大学病院 脳神経外科	教授	金 彪
	広島大学病院 脳神経外科	教授	栗栖 薫
	杏林大学病院 脳神経外科	教授	塩川 芳昭
	岡山大学病院 脳神経外科	教授	伊達 勲
	奈良県立医科大学病院 脳神経外科	教授	中瀬 裕之
新潟大学病院 脳神経外科	教授	藤井 幸彦	

	信州大学病院 脳神経外科	教授	本郷 一博
	札幌医科大学病院 脳神経外科	教授	三國 信啓
	京都大学病院 脳神経外科	教授	宮本 享
	慶應義塾大学病院 脳神経外科	教授	吉田 一成
	名古屋大学病院 脳神経外科	教授	若林 俊彦
	岩手医科大学病院 脳神経外科	教授	小笠原 邦昭
	近畿大学病院 脳神経外科	教授	加藤 天美
	東京女子医科大学病院 脳神経外科	教授	川俣 貴一
	神戸大学病院 脳神経外科	教授	甲村 英二
	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外	教授	坂井 信幸
	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科	教育顧問	坂本 博昭
	国立循環器病研究センター 脳神経外科	部長	高橋 淳
	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科	科長	成田 善孝
	埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科	教授	西川 亮
	日本大学病院 脳神経外科	教授	山本 隆充
	滋賀医科大学病院 脳神経外科	教授	野崎 和彦
既存試料の提供のみを行う機関 ※多数となる場合は別添として整理	全国の（一社）日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム基幹施設、連携施設、関連施設として登録された脳神経外科施設（およそ 1,200 施設）		

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本脳神経外科学会の経費を使用して実施されます。本研究の利害関係については臨床研究利益相反委員会の審査を受け、承認を得ています。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。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学 脳神経外科

【研究責任者】 徳島大学 脳神経外科 教授 高木康志

【連絡先】

徳島大学 脳神経外科 助教 中島公平

電話番号 088-633-7149

【研究代表者】

山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山 孝正

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。