

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経外科，脳神経血管内治療科，間脳下垂体外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間:2018年1月1日から2023年9月30日までに虎の門病院脳神経外科，脳神経血管内治療科，間脳下垂体外科に入院・通院し、治療を受けられた方

【研究課題名】

一般社団法人日本脳神経外科データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）

【研究の目的・背景】

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。データベースは複数の階層からなります。最も基本的なデータベースでは、できるだけ多くの患者さんの簡素な医療情報を収集し、より高層階のデータベースでは、臨床研究、医療機器開発、治験、お薬や医療機器の市販後調査などの個別の目的に応じたデータベースを構築する予定です。

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

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。

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。

今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年2月27日 ～ 2023年9月30日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

本研究に関わる記録・資料は山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山 孝正のもと2028年12月まで保管いたします。またデータベースへの登録はインターネットを介して行われますが、情報登録業務の一部は、日本脳神経外科学会から業務委託を受けたデータベースサーバーの管理会社である株式会社ケーアイエスが行います。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

また入力データの正確性を確認するため、日本脳神経外科学会が任命した施設訪問を担当する者が虎の門病院へ来院し、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、個人情報が出ることがないよう、担当者の身分を明らかにし、施設の責任者である脳神経外科 部長 原貴行から必ず許可を得ることとします。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、虎の門病院から氏名などの個人情報を持ち出すことは行いません。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、日本脳神経外科学会事務局に提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 診療記録、画像データ（MRI、CT など）、薬歴、手術情報など

【研究代表者】

山形大学先進がん医学講座 教授 嘉山 孝正

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経外科 部長 原 貴行

【利用する者の範囲】

日本脳神経外科学会 JND 事務局

<http://jns.umin.ac.jp/public/pdf/studyinfo-3.pdf>

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経外科 原 貴行

電話 03-3588-1111(代表)