

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 2 月 1 日作成

西暦 2024 年 6 月 28 日改定

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。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) に関する研究
既存試料・情報の提供先	一般社団法人日本脳神経外科学会 理事 齊藤 延人
研究期間	倫理委員会承認後 ~ 2028 年 9 月 30 日
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：脳神経外科部長・脳卒中センター長 半田 明
既存試料・情報の収集期間	2023 年 10 月 1 日~2028 年 9 月 30 日まで
研究対象者	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、もしくは神経系疾患で治療された方。
研究の意義と目的	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。
研究の方法	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、当院にて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 万人件の患者さん情報が登録されています。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お示ししますが、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診療日、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。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。
提供する試料・情報	〔本研究で取得する情報〕 入院の場合 ①施設情報、②患者情報：生年月（生年月まで必須）、年齢、性別、登録の拒否申

	<p>請、患者居住地の郵便番号（上3桁のみ）、発症日、発症前 mRankin scale ③主治医情報、④入院情報: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、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、高次脳機能検査、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）、術式、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、〔本研究で取得する情報〕 通院の場合①施設情報、②患者情報：生年月（生年のみ必須）、年齢、性別、登録の拒否申請③主治医情報④診察情報、診察年月日、転帰、⑤疾患名（詳細項目あり）：脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷、脊椎、脊髄、末梢神経、水頭症、奇形、機能的脳神経外科、脳症、感染症、炎症性疾患、認知症、頭痛、めまい、その他（自由記述）⑥診療内容、検査結果診断、外来薬物治療、神経ブロック、外来外科治療（処置）、脳ドック、訪問診療、リハビリテーション、その他（自由記述）⑦検査結果診断 詳細項目：MRI/CT、単純撮影、脊髄造影、脳血管撮影、PET、SPECT、高次脳機能検査、血液検査、髄液検査、脳波</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる個人情報は削除して提供します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山旭東病院 診療情報管理室で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>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。</p> <p>【業務委託先】</p> <p>（株）ケーアイエス（所在地：〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町1-36-7 蛸殻町千葉ビル7階）へ、インターネットを介する症例登録システムおよび高いセキュリティを持つサーバーの保守・管理、および登録されたデータの管理を委託する。</p> <p>この研究に利用する情報は共同研究機関（及び委託機関）、日本脳神経外科学会の理事会が承認する臨床研究の範囲のみで利用されます。</p>

<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。ご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に退院後、3カ月以内にご連絡ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおいてご本人不利益が生じることはありません。</p> <p>この研究に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。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究責任者 一般社団法人日本脳神経外科学会 理事 齊藤 延人 共同研究者 東京大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 齊藤 延人 東京女子医科大学病院 脳神経外科 教授 川俣 貴一 山梨大学病院 脳神経外科 教授 木内 博之 札幌医科大学病院 脳神経外科 教授 三國 信啓 九州大学病院 脳神経外科 教授 吉本 幸司 研究分担機関 別紙資料 13 のとおり 既存試料・情報の提供のみを行う機関 全国の（一社）日本脳神経外科学会 専門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）、その他脳神経外科専門医の所属する施設（およそ 800 施設） ※参考 日本脳神経外科学会専門医地図 (jnss.or.jp)</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 情報提供責任者：診療情報管理室 室長 海野博資 連絡先（電話番号）086-276-3231（平日：9時～17時）</p> <p>研究内容の問い合わせ：一般社団法人日本脳神経外科学会事務局 JND 担当 電話: 03-3812-6226、Fax: 03-3812-2090 E-Mail: database@jnss.or.jp ※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。</p>