

臨床研究「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）」について

①研究の目的

当科は、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）に参加しています。

この事業は、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的としています。この事業を通じて、日本の脳神経外科医療の実態を可視化し、明らかとなった課題に対して実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リスクが明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴うリスクとベネフィットを共有することができます。

何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

②研究対象者

2018年1月1日以降、当科に入院した方

③研究期間

倫理審査委員会承認後～2023年9月30日まで

④研究の方法

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事務局に送ります。事務局は全国から収集したデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。

⑤試料・情報の項目

・JNDに登録する情報の内容

当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（生年月、発症場所の郵便番号、年齢や身長、体重など）を登録します。JNDに患者さんのお名前を登録することではなく、氏名とは関係のないIDを用いて登録します。IDと患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、JNDには提供しません。当科及びJNDでは登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）を遵守しています。

⑥試料・情報の第三者への提供について

データの公表にあたっては、JNDが承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

当科からJNDへ登録した情報が正しいかどうかを確認するため、JNDの担当者が患者

さんのカルテや診療記録を閲覧することがあります。当科がこの調査に協力する際は、JNDの担当者と守秘義務に関する取り決めを結び、患者さんとIDの対応表や氏名など患者さんを特定する情報を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

データ管理：日本脳神経外科学会事務局

情報システム管理：データベースサーバーを管理する株式会社ケーアイエスに業務委託を行い、株式会社ケーアイエスが管理するクラウド上のサーバー上でデータを保存する

学内データ管理：室井 愛（筑波大学医学医療系脳神経外科）

〒305-8575 つくば市天王台 1-1-1

⑧ 研究機関名及び研究責任者名

一般社団法人日本脳神経外科学会

研究責任者：嘉山孝正（山形大学）

この研究事業に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が参加します。詳しくは <http://jns.umin.ac.jp/public/pdf/studyinfo-3.pdf> をご覧ください。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当科のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：脳神経外科 室井 愛

電話：029-853-3220（平日 9-17時）