

当院では、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお知らせください。

受付番号 12-1

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
当院の研究責任者 (所属)	氏名 鈴山堅志 所属 脳神経外科
本研究の目的 (概要)	<p>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へのアクセスに対する関心は高まりつつあります。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。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（以下、基盤データベース）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、より高階層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。</p> <p>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問題について明らかにすることができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 手術を含む脳神経外科医療を行っている施設の特徴</li> <li>● 医療水準の評価</li> <li>● 手術・治療を受けた方の治療の結果</li> <li>● 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</li> <li>● 専門医の更新要件到達度</li> <li>● 専攻医の研修目標到達度</li> <li>● 脳神経外科専門医制度のあり方に関する基礎資料</li> <li>● 医療機器や薬剤などの市場調査</li> <li>● 臨床研究、治験などを計画する際の基礎資料</li> </ul> <p>これにより、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になります。また、分析結果から、より正確に手術や治療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</p>

	<p>られるようにするために、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。</p> <p>今後、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。</p>
調査データの該当期間	研究期間 2018 年 1 月 1 日～ 2023 年 9 月 30 日
研究の方法 (使用する情報等)	<p>研究に用いる試料・情報の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 施設情報</li> <li>② 患者情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>生年月</li> <li>年齢</li> <li>性別</li> <li>登録の拒否申請</li> <li>患者居住地の所在地情報</li> <li>発症日</li> <li>発症前 m Rankin scale</li> </ul> </li> <li>③ 主治医情報</li> <li>④ 入院情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>入院年月日</li> <li>入院経路</li> <li>予定入院/緊急入院</li> <li>救急搬送の有無</li> </ul> </li> <li>⑤ 退院情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>退院年月日</li> <li>在院日数</li> <li>退院先</li> <li>退院時 m Rankin scale</li> <li>退院時 Glasgow Outcome Scale</li> </ul> </li> <li>⑥ 診療目的 <ul style="list-style-type: none"> <li>診断検査</li> <li>教育入院</li> <li>内科治療</li> <li>手術</li> <li>化学療法</li> </ul> </li> </ul>

	<p>放射線治療  リハビリテーション  終末期管理  その他</p> <p>⑦ 診断検査</p> <p>CT  MRI  脳波  核医学  高次脳機能検査  カテーテル血管造影/読影  その他</p> <p>⑧ 内科治療</p> <p>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  感染症治療  その他</p> <p>⑨ 化学療法</p> <p>⑩ 放射線治療</p> <p>定位放射線治療  低放射線治療外</p> <p>⑪ 手術</p> <p>大分類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 脳腫瘍</li> <li>● 脳血管障害</li> <li>● 頭部外傷</li> <li>● 水頭症・奇形</li> <li>● 脊髄・脊椎・末梢神経</li> <li>● 脳症・感染症・炎症性疾患・その他</li> </ul> <p>主病名  発症形式・受傷機転（頭部外傷のみ）  術式</p>
--	--

	<p>⑫ 手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 手術日</li> <li>● 手術時年齢</li> <li>● 術式分類</li> <li>● 術者</li> <li>● 指導的助手</li> <li>● 開頭術者</li> <li>● 助手</li> <li>● 見学</li> <li>● 麻酔法</li> <li>● 手術回数</li> </ul>
<p>試料／他研究機関への提供及び提供方法</p>	<p>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、各施設の責任者が保管・管理します。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されるが、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各施設で管理されます。これは、手術・非手術・治療後、一定期間が経ったあとの情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要が出てくる可能性があるためです。</p> <p>この対応表は各施設内で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されません。したがって、データベース運営・管理者である本学会やデータベース管理業者が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません。</p>
<p>本研究の資金源（利益相反）</p>	
<p>お問い合わせ先</p>	<p><b>【研究担当者】氏名 鈴木堅志 脳神経外科</b>  佐賀県唐津市和多田 2430  TEL (0955) 72-5111 FAX (0955) 73-9530</p>
<p>備考</p>	