

～下記の研究を行います～

『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)』

【研究の主宰機関】 山形大学病院

【研究代表者】 嘉山 孝正

【研究の目的】

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。

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。

【研究の期間】 研究許可日～2023年9月30日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018年4月1日から2023年9月30日までに当院脳神経外科に入院された全ての患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

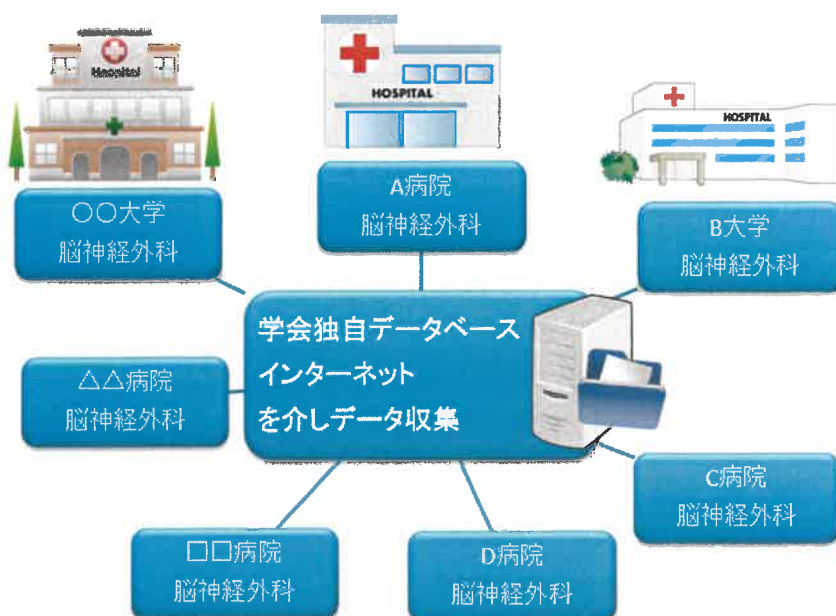
情報：施設情報、患者情報（生年月・年齢・性別・発症日・居住地の所在地情報等）、入院情報（入院日・入院経路等）、退院情報（退院日・退院先・退院時 mRankin Scale*1 等）、診療目的、診断検査、内科治療、化学療法、放射線療法、手術、手術情報（手術日・術者等）、等

*1: 脳卒中等の概括予後評価尺度の1つで、日常生活や歩行における介助の必要性の有無などで評価されます。

●外部への情報等の提供

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情報を登録します。特定の関係者以外がアクセスできない状態で登録は行われます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

図 データの収集方法



●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

山形大学病院 嘉山孝正
順天堂大学病院 新井 一
九州大学病院 飯原弘二
東京大学病院 斉藤延人
山口大学病院 鈴木倫保
東北大学病院 富永悌二
大阪市立大学病院 大畑健治
山梨大学病院 木内博之
日本医科大学病院 森田明夫
藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 加藤庸子
獨協医科大学病院 金彪
広島大学病院 栗栖 薫
杏林大学病院 塩川芳昭
岡山大学病院 伊達 勲
奈良県立医科大学病院 中瀬裕之
新潟大学病院 藤井幸彦
信州大学病院 本郷一博
札幌医科大学病院 三國信啓
京都大学病院 宮本 享
慶應義塾大学病院 吉田一成
名古屋大学病院 若林俊彦
岩手医科大学病院 小笠原邦昭
近畿大学病院 加藤天美
東京女子医科大学病院 川俣貴一
神戸大学病院 甲村英二
神戸市立医療センター中央市民病院 坂井信幸
大阪市立総合医療センター 坂本博昭
国立循環器病研究センター 高橋 淳
国立がん研究センター中央病院 成田善孝
埼玉医科大学国際医療センター 西川 亮
日本大学病院 山本隆充
滋賀医科大学病院 野崎和彦

②既存の情報等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）

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構委託研究開発費（事業名・プログラム名：医療機器開発推進研究事業）
日本脳神経外科学会 事業費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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ませんので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

脳神経外科科 科長 藤中俊之

研究代表者

山形大学病院 嘉山孝正