

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)

### 1. 研究の対象

この研究では、高知大学医学部附属病院脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただく予定です。日本全国で年間約30万件の患者さんの登録を予定しております。

### 2. 研究目的・方法

この研究では、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(以下本学会)事務局に送ります。具体的な研究登録項目は、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。自分の情報の登録を希望されない方は、高知大学医学部附属病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しま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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録項目の実際は、下記のようなものです。

#### ①施設情報

#### ②患者情報

- 生年月日(生年のみ必須)
- 年齢
- 性別
- 登録の拒否申請
- 患者居住地の所在地情報
- 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

#### 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)

#### 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

#### ⑦診断検査

- CT
- MRI
- 脳波
- 核医学
- 高次脳機能検査
- 脊髓造影
- 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放射線療法

- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外

⑪手術

大分類（以下、各大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）

- 脳腫瘍
- 脳血管障害
- 頭部外傷
- 水頭症／奇形
- 脊髄／脊椎／末梢神経
- 脳症／感染症／炎症性疾患／その他

主病名

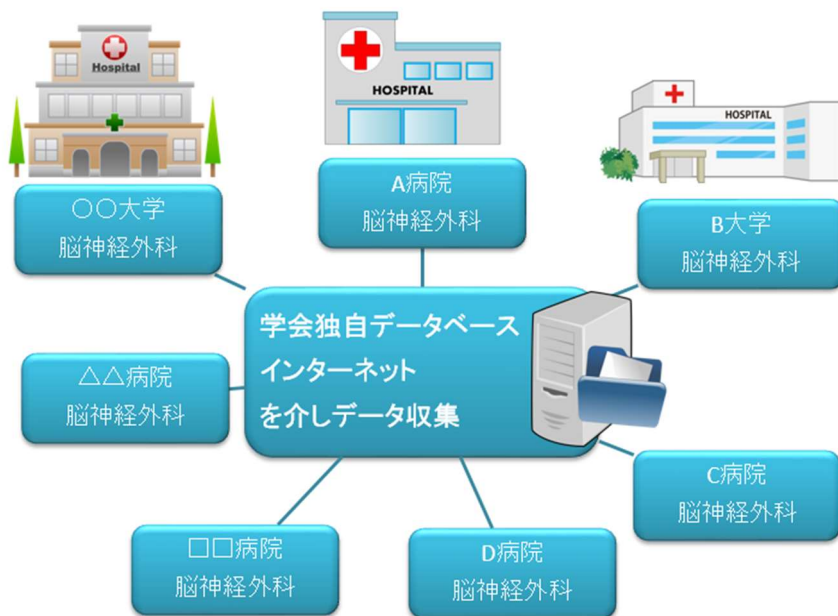
発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）

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

図 データの収集方法



なお、倫理委員会承認日から平成35年9月30日までです。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、高知大学医学部附属病院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報、高知大学医学部附属病院脳神経外科・科長・上羽 哲也の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しかどうかを確認するため、本学会が任命した施設訪問を担当する者が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データが正しいかどうかを確認することがあります。その際には、個人情報流出することがないよう、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

#### 5. 研究組織

山形大学医学部先進医学講座 特任教授 嘉山 孝正 ほか

日本脳神経外科学会会員が属する脳神経外科施設（日本全国で2700以上）

日本脳神経外科学会公式ホームページ <http://jns.umin.ac.jp>

## 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部脳神経外科学講座

連絡先：088-866-5811（代表）（平日8：30～17：15）

088-866-5815（時間外受付）（夜間・休日）

研究責任者：

高知大学医学部附属病院脳神経外科 科長 上羽 哲也

研究代表者：

山形大学医学部先進医学講座 特任教授 嘉山 孝正