

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の研究対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を**研究目的に利用されることを希望されない場合は**、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (承認番号)	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 Neurological Database; JND) (承認番号: 2025-1)
当院の研究責任者 (所属)	柳澤 俊晴 脳神経外科
他の研究機関および 各施設の研究責任者	一般社団法人日本脳神経学会 理事長 齊藤 延人
本研究の目的・概要	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る。本研究は、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診療情報を登録し、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を目的とする。基盤データベースでは、悉皆性の高い簡素な診療情報を収集し、より高層階では、臨床研究、医療機器開発、治験、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ある。また、脳神経外科専門医の中で、施設管理者（専任の病院長など）や入院施設を持たない施設、脳神経外科以外の診療科に勤務する医師を対象に、専門医資格更新の際の診療実績の証明を目的とした簡易版を構築する。本研究申請では、基盤データベース（JND 簡易版を含む）に基づく登録研究事業を対象とする。 なお本研究は、本学会の学会主導研究として 2018 年 1 月より全国での症例登録を開始し、2023 年 9 月 30 日までを研究実施期間として進行中の多機関共同研究である。2017 年 10 月に主任研究機関であった山形大学医学部倫理審査委員会にて承認を受け（第 278 号、第 2019-99 号）、本学会研究倫理審査委員会においても承認を受けている（2017009）。
調査データ 該当期間	基盤データベース（通常版）に登録される情報は、以下のように分類できる。該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。手術項目に関しては、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録する。 〔取得する情報〕（資料 1. JND 入力項目一覧 参照）

	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 • 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
研究の方法 (使用する資料等)	●対象となる患者さま 当院脳神経外科に入院したすべての患者さま ●利用する情報 ① 入院患者数 ② 手術件数 ③ 非手術（内科治療、化学療法、放射線治療）件数 ④ 入院死亡率 ⑤ 日常生活自立度 ⑥ 在院日数 ⑦ 専攻医の専門医試験受験資格の充足度 ⑧ 専門医の更新資格の充足度
資料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	研究参加施設からのデータ登録は、インターネットを介して、個人を識別することができる情報を除き、手術を含む脳神経外科医療情報データを収集し、業務委託した会社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。登録のためのウェブサイトを開発し、各参加施設のデータ登録担当者が入院、手術・非手術・治療の情報を登録している。データ登録担当者は本学会会員、かつ、各施設の責任者が承認した脳神経外科医師である。
個人情報の取り扱い	上記のデータ提供は、個人情報保護法第 27 条第 1 項第 6 号の学術研究目的の例外に基づき、学術研究機関である本学会から、学術研究を行う本学会の会員に対して、匿名化された個人情報である個票データの提供が含まれるが、提供するデータは研究に必要な項目のみに限定し、患者さん個人の権利や利益を不当に侵害する可能性がある項目を除く適切な加工を行ったうえで提供する。提供したデータは、申請された学術研究以外の利用は一切認めない。
利益相反	本研究においては、利益相反を認めない。
問い合わせ先	電話：0184-27-1200(代表) 由利組合総合病院 脳神経外科
備考	

