

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会千船病院脳神経外科に、通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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 (Japan Neurosurgical Database : JND)

2. 研究責任者

山形大学 先進医学講座 教授 嘉山 孝正

3. 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へのアクセスに対する関心は高まりつつある^{1), 2)}。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（図1）。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に勤務する医師を対象に、専門医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。

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について明らかにする。

- 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・治療を受けた方の予後
- 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
- 専門医の更新要件到達度
- 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る。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した上で、治療方針を決定することができる。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、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る。

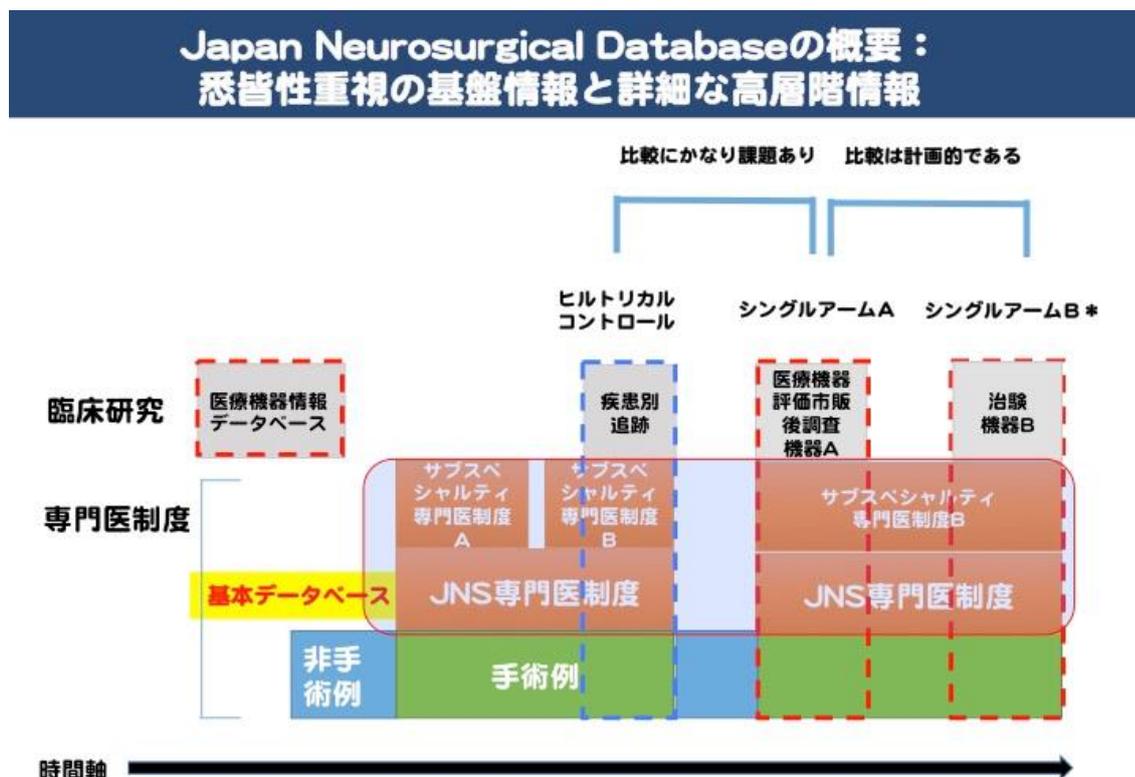
今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなる。

参考文献

1) The present and future of quality measures and public reporting in Neurosurgery. Neurosurg Focus <http://thejns.org/doi/abs/10.3171/2015.8.FOCUS15354>

2) Surgical registries for advancing quality and device surveillance. Lancet_2016 Oct 1;388(10052):1358-1360. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31402-7.

図1 日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）の概要



4. 研究実施予定期間 倫理委員会承認日から 2023 年 9 月 30 日まで

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

対象施設：日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム参加施設 1,200 以上および本学会会員が所属するその他の中・小規模病院、クリニック等の医療機関 1,500 以上、合わせて日本全国で 2,700 以上の脳神経外科施設

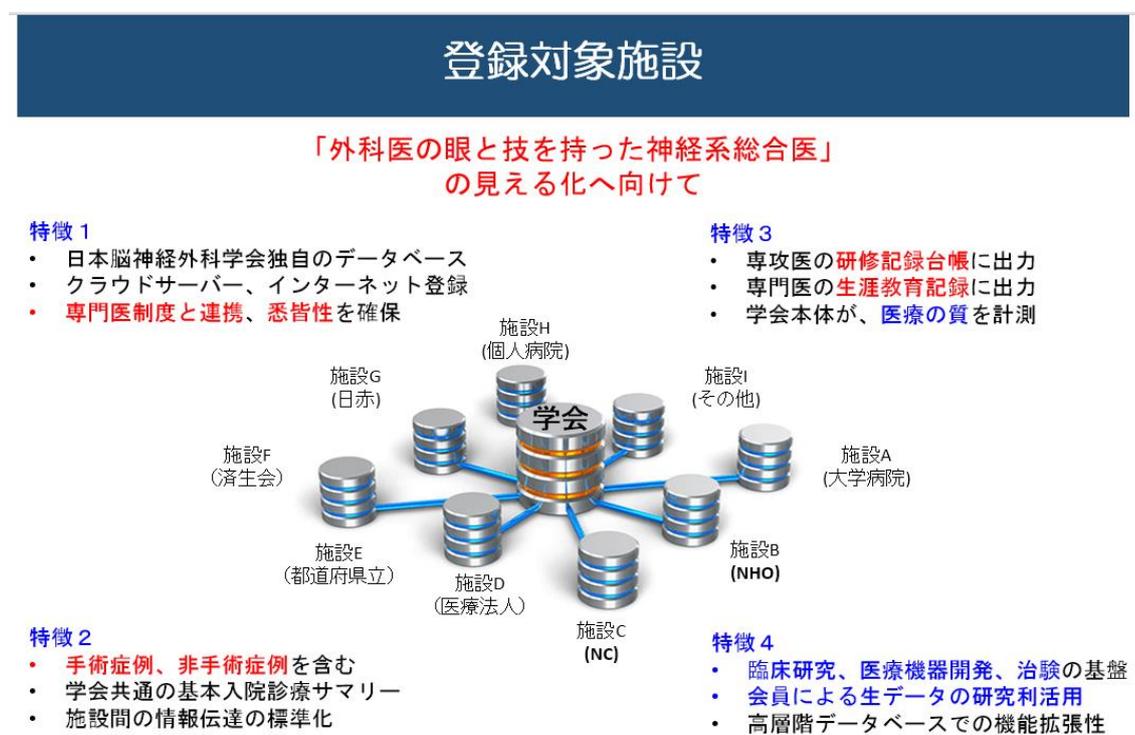
適格基準：研究期間中に対象施設に入院した全症例（目標症例数 年間約 60 万件）

- 除外基準：(1) 研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者
- (2) 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

(2) 利用させて頂く情報

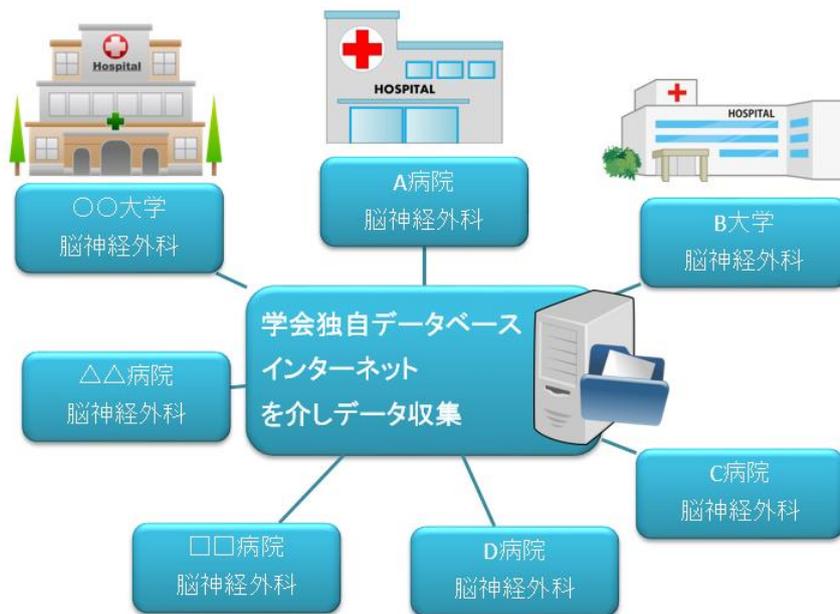
- 1) 本研究事業は、日本脳神経外科学会主導の多施設共同研究（図 2）である。
- 2) 本研究内容について、本学会のウェブサイト内 (<http://jns.umin.ac.jp>) にて掲載するとともに、各施設のウェブサイトや施設の掲示板と入院時のお知らせ等を用いて、相談窓口と患者さんの登録拒否申請の手続きについて告示する。
- 3) 研究参加施設からのデータ登録は、インターネットを介して、手術を含む脳神経外科医療情報データを収集し、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバー上でデータを保存する（図 3）。登録のためのウェブサイトは 2018 年 1 月に開設し、各参加施設のデータ登録担当者が入院、手術・非手術・治療の情報を登録する（図 4、図 5、図 6、図 7）。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。

図 2 登録対象施設



* JND 簡易版は、日本脳神経外科学会専門医が在籍し、入院施設を持たない施設を対象とする。

図3 データの収集方法



4) 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

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
- 脊髓／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 4 症例登録を行うウェブサイトのログイン画面（イメージ）

MCDRS 症例入力ページ
 レジストリ名: デモ用レジストリ
 前回ログイン日時: 2017/8/10 11:0:16
 ログアウト
 利用権限変更 ishi001 様

症例入力 施設情報管理 施設窓口管理

症例入力データ検索 参照・修正する症例を検索します。新しい症例の登録は【新規入力】をクリックします。修正・削除は、修正権限のある症例に対して行えます。

症例入力画面名称 JNDサンプル画面

「ID検索」ボタンは「データ識別番号」に該当する症例へ遷移することができます。

データ識別番号	<input type="text"/>	ID検索
登録日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	検索
最終更新日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	検索
症例データの状態	<input type="checkbox"/> 本登録 <input type="checkbox"/> 一時保存	

新規入力

戻る

図 5 症例登録画面（イメージ）

MCDRS 症例入力ページ
 レジストリ名: デモレジストリ
 前回ログイン日時: 2017/8/10 11:0:16
 ログアウト
 利用権限確認: ish001 様

症例入力 | 施設情報管理 | 施設窓口管理

戻る

JNDサンプル画面
 再計算

基本情報 | 主病名 | 副病名1 | 副病名2 | 副病名3

施設情報

施設コード: 00001

患者情報

*データ識別番号: []
 *患者生年月日: []年[]月[]日
 *患者年齢: []歳 []ヶ月 (入院日と生年月日から自動計算)
 *患者性別: 男性 女性 その他
 *登録の可否申請: なし あり
 可否の受付日: 西暦 []年[]月[]日
 居住地の郵便番号: [] [] [] []
 特定不妊または国外
 発症日: 西暦 []年[]月[]日
 発症日不明
 0 1 2 3 4 5 6 その他
 0 まったく症状がない
 1 症状はあっても明らかでない
 2 軽度の障害
 3 中等度の障害
 4 中等度から重度の障害
 5 重度の障害
 6 不明

主治医情報

*主治医1: []
 主治医2: []
 主治医3: []
 主治医4: []
 主治医5: []
 主治医6: []

入院情報

0 1 2 3 10 20

主病名

*病名CD(システム用): []
 病名: []
 診療目的: []

副病名1

副病名CD: []
 副病名: []

副病名2

副病名CD: []
 副病名: []

副病名3

副病名CD: []
 副病名: []

図6 症例登録、手術情報詳細入力画面 (イメージ)

症例入力 | 施設情報管理 | 施設窓口管理

戻る

JNDサンプル画面
 再計算

基本情報 | 主病名 | 副病名1 | 副病名2 | 副病名3

手術情報詳細入力

主病名情報

*主病名: 1 脳腫瘍
 腫瘍種: []
 診療目的: 1 診断検査 2 教育入院 3 内科治療 4 手術 5 化学療法 6 放射線治療 7 リハビリテーション 8 終末期管理 9 その他

-4.手術1

手術日: 西暦 []年[]月[]日
 手術時年齢: []歳 []ヶ月
 麻酔法: 全身麻酔 局部麻酔 全身麻酔併用覚醒下 その他 その他
 手術回数: 同一病変の初回手術 同一病変の2回目以降の手術 その他

-術式(脳腫瘍)

-術式: 脳腫瘍摘出術 脳腫瘍生検術 経鼻的手術 広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術 頭蓋内腫瘍塞栓術(血管内治療) その他(Ommaya留置術など)

-術式: その他の脳腫瘍手術

-小項目: 1 開頭 2 顕微鏡使用 3 内視鏡使用 4 血管内 5 定位的手術 6 穿頭術

-手術者情報

術者1: []
 術者2: []
 指導的助手1: []
 指導的助手2: []
 開頭術者1: []
 開頭術者2: []
 助手1: []
 助手2: []

5) 基盤データベース（簡易版）に登録される情報は、以下のように分類できる。

〔取得する情報〕

①施設情報

②患者情報

- 生年月（生年のみ必須）
- 年齢
- 性別
- 登録の拒否申請

③主治医情報

④診察情報

- 診察年月日
- 転帰

⑤疾患名（詳細項目あり）

- 脳血管障害
- 脳腫瘍
- 頭部外傷
- 脊椎、脊髄、末梢神経
- 水頭症、奇形
- 機能的脳神経外科
- 脳症、感染症、炎症性疾患
- 認知症
- 頭痛
- めまい
- その他（自由記述）

⑥診療内容

- 検査結果診断
- 外来薬物治療
- 神経ブロック
- 外来外科治療（処置）
- 脳ドック
- 訪問診療
- リハビリテーション
- その他（自由記述）

⑦検査結果診断 詳細項目

- MRI
- CT
- 単純撮影
- 脊髄造影
- 脳血管撮影
- PET
- SPECT 高次脳機能検査
- 血液検査

- 髄液検査
- 脳波

図 7 簡易版症例入力画面 (イメージ)

図 7 簡易版症例入力画面 (イメージ) の詳細:

画面上部には「症例入力」「施設情報管理」「ケア管理」のタブがあり、「戻る」ボタンと「簡易版入力画面」のタイトルがあります。

メイン画面は「JNDレジストリ 簡易版1」で、「再計算」ボタンがあります。

入力項目は以下の通りです:

- 施設情報**
 - *施設コード: 99999
- 1. 共通情報**
 - *データ識別番号: []
 - *診察(実施)日: 西暦 []年 []月 []日
 - *患者生年月: 西暦 []年 []月 []日
 - 患者年齢: []歳 (自動計算)
 - *患者性別: 男性 女性
 - *転帰: 治癒 軽快 不変 悪化 死亡 その他(下欄に自由記載)
 - *主治医: []
- 2. 疾患名**
 - *疾患名:
 - 1. 脳血管障害
 - 2. 脳腫瘍
 - 3. 頭部外傷
 - 4. 脊椎・脊髄・末梢神経
 - 5. 水頭症・奇形
 - 6. 機能的脳神経外科
 - 7. 脳症・感染症・炎症性疾患
 - 8. 認知症
 - 9. 頭痛
 - 10. めまい
 - その他(下欄に自由記載)
- 3. 診療内容**
 - *診療内容:
 - 1. 検査結果診断(下欄から選択)
 - 2. 外来薬物治療
 - 3. 神経ブロック
 - 4. 外来外科治療(処置)
 - 5. 脳ドック
 - 6. 訪問診療
 - 7. リハビリテーション
 - その他(下欄に自由記載)

6) 解析項目：全国から収集したデータは、日本脳神経外科学会事務局が管理し、データベース委員会ならびに事務局などで解析を行う。

- 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

(3) 方法

上記を全国、地域、施設、疾患、術式単位で解析し、研究参加施設のベンチマーキングとして活用する。個別の施設の治療成績は公表しないものとする。

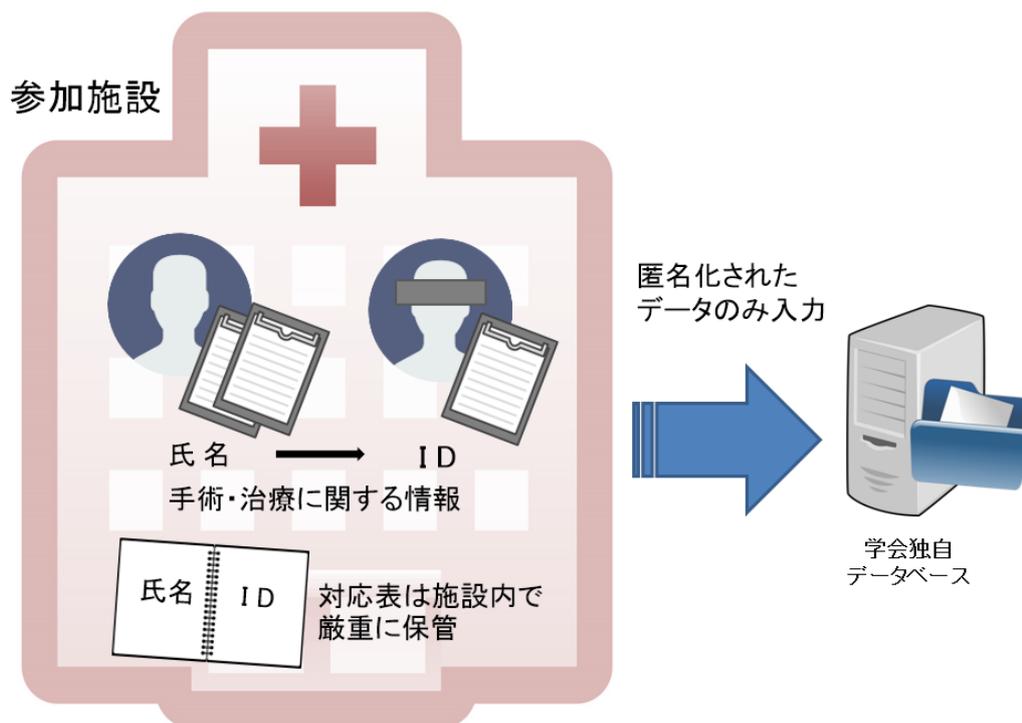
本研究を利用して、検査や投薬が加えられたりするような、診療に何らかの影響を与える研究（以下、「介入をとまなう研究」）が行われる場合、調査項目が追加される場合がある。追加される項目や参加施設は、各研究計画によって異なるが、この場合、研究ごとに研究倫理審査等を行ない、追加項目が適切であるか否かを判断する。

6. 個人情報の取扱い

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、各施設で管理される。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ある可能性があるためである。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ない。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ない（図8）。ただし、入力データの正確性を確認するため、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の検証を行うことがある。その際には、個人情報流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、施設の責任者から許可を得ることを必須とする。データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことは行わない。また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性がある。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、個人情報保護法や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を元に、本学会にて取扱規約を定め、本学会理事会での判断の下で、登録された患者さんに生じうる不利益に配慮した上で運用する。

図8 本研究におけるデータの匿名化



7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪市西淀川区福町3丁目2-39

社会医療法人愛仁会千船病院 脳神経外科 担当医師 立林 洸太郎

TEL : 06-6471-9541 FAX : 06-6474-0069