

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 2 月 1 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）
既存試料・情報の提供先	山形大学医学部先進医学講座 特任教授 嘉山孝正 研究内容の問い合わせ担当者： 一般社団法人日本脳神経外科学会事務局 JND 担当電話: 03-3812-6226
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2023 年 9 月 30 日まで
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：脳卒中センター長 半田 明
既存試料・情報の収集期間	2018 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 9 月 30 日まで
研究対象者	2018 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの間に、岡山旭東病院脳神経外科で診療を受けられた方
研究の意義と目的	本研究は、一般社団法人日本脳神経外科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。
研究の方法	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、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します。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・治療の情報を登録します。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す。
提供する試料・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、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、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
個人情報の保護	氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる個人情報は削除して提供します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山旭東病院 診療情報管理室で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおいてご本人不利益が生じることはありません。 この研究に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。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 情報提供責任者： 診療情報管理室 室長 海野博資 連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）