

2020年 10月

2018年4月から2023年9月の間に本院で脳神経外科関連疾患の治療を受けた患者さん(中学生の方)へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究をしています。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録を使って研究します。このような研究は、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容をお知らせするとともに、参加したくない場合には研究に参加しないこともできます。この研究についてわからないことがあれば、以下の問い合わせ先にご連絡ください。もし研究に参加したくない場合でも、治療の内容はわかりありません。

1. 研究のなまえ

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. 研究をおこなう期間

2018年4月～2023年9月

3. 研究機関

産業医科大学 脳神経外科 ならびに、頭の病気を治療している全国の大学や病院で行います。研究代表事務局：一般社団法人日本脳神経外科学会

4. 実施の責任者

山本淳考 (産業医科大学 脳神経外科 教授)

5. 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よりよい医療を受けることに対する関心は高まりつつあります。この研究の目的は、一般社団法人日本脳神経外科学会(以下、本学会)会員が所属する病院で治療を受けた患者さんのデータを調べさせていただき、医療の質の向上に役立て、患者さんがもっともよい医療を受けられるようにすることです。

6. 研究の方法

この事業は、日本脳神経外科学会が中心となって行う研究です。この研究では、産業医科大学病院脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただきます。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。この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる情報を、専用のインターネットを使って、本学会事務局に送ります。これらの医療情報には個人を特定される情報は含みません。脳神経外科学会では、事務局で全国から集めたデータを用いて、脳神経外科に入院治療を受け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調べます。

7. 個人情報の取り扱い

この研究では、患者さん個人が特定できる情報（患者さんの名前、電話番号、自宅住所など）は一切含まれないように、本学において匿名化してデータを作成します。匿名化したデータと患者さん個人を連結する対応表は、外部とは接続できないパソコンで管理をし、本学において研究実施責任者（山本淳考）の管理下のもとで厳重に保管されます。匿名化されたデータのみを研究事務局に提出するため、匿名化しデータを作成します。そのため、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。本学において、データは研究実施責任者（山本淳考）の管理下に厳重に保存されます。研究施設より収集されたデータの保管場所は、日本脳神経外科学会事務局であり、データベースサーバーを管理する株式会社ケーアイエスに業務委託を行い、株式会社ケーアイエスが管理するクラウド上のサーバー上でデータを保管します。データの廃棄については、研究終了後10年間保存されたのちに、これらの情報は、データ削除用のソフトウェアを用いて削除を行い廃棄されます。廃棄する際には、研究実施責任者の管理の下で、完全に匿名化したことを確認し、個人情報外部に漏れないように対処します。また患者さんよりデータの利用拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られた情報を同様の措置によって廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 脳神経外科

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 : 093-691-7257

9. その他

本研究に参加される患者さんへの謝礼はありません。また、本研究参加による直接的な利益はありません。

本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。