

|                   |  |
|-------------------|--|
| 研究課題名             | 一般社団法人National Clinical Database (NCD, 日本臨床データベース機構) の<br>脳神経外科手術・治療情報登録事業 (観察研究) への参加   |
| 研究機関名             | 武蔵野赤十字病院 脳神経外科   |
| 研究責任者             | 所属 脳神経外科 氏名 原 睦也   |
| 研究期間              | 平成 27 年 1 月 ~ 平成 31 年 12 月   |
| 研究の意義・目的          | <p>日本全国の脳神経外科手術・治療情報を登録し、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します。集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることができます。</p> <p>1. 手術を行っている施設診療科の特徴<br/>1. 医療水準の評価<br/>1. 適正な脳神経外科専門医の配置<br/>1. 手術を受けた方の予後<br/>1. これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性、など</p> <p>これにより、各診療科は自診療科の特徴や課題をはっきりと理解した上で、改善にとりくむことができます。そして、診療科、施設単位だけでなく、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできるようになります。また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定できるようになります。さらに、全国の皆様が安心して手術・治療を受けられるようにするため、よりよい専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。加えて、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医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。</p>  |
| 研究の方法<br>(対象期間含む) | <p>登録対象となるのは、脳神経外科でおこなわれた手術・治療です。その内容には診療科長が責任を負います。2015年 1月 1日以降におこなわれた手術・治療から登録がはじまります。当面は5年間とされていますが、基本的には5年間以降も継続の予定とされています。</p> <p>登録項目の詳細や項目数は専門医制度や領域に応じて異なります。なお、本登録を利用して、検査が加えられたり、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」) がおこなわれる場合、調査項目が加えられることがあります。加えられる項目や参加する施設は各研究の計画によって異なります。この場合、研究ごとに倫理審査等を行ない、加えられる項目が適切であるか否かを判断します。</p> <p>日本全国の参加施設診療科からインターネットを介して中央の組織にデータを集めます。データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が手術・治療の情報を登録します。データ登録担当者はNCDから認証を受けた診療科のスタッフです。</p> <p>収集されたデータは、各種委員会が討議した上で、次のような形で活用されます。</p> <p>1. 手術を行っている施設診療科の特徴の調査<br/>1. 医療水準の評価<br/>1. 適正な外科専門医の配置の検討<br/>1. 手術を受けた患者さんの予後の調査<br/>1. これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性の調査、など</p> <p>これらのデータは専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表されることがあり、参加している各診療科にも報告されることがあります。各施設診療科は自科の治療成績を、全国の治療成績や欧米施設の治療成績とくらべてみることで、自施設の手術・治療の質の向上をはかるための貴重な資料となります。また、手術前どの程度、死亡や合併症の危険性があるかを知ることができるので、治療方針を決める際の資料とすることもできます。</p> |

|                 |   |
|-----------------|---|
| <p>個人情報の取扱い</p> | <p>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ます。ただし、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が残されず（連結可能匿名化）。これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めたり、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しなければならなくなる可能性があるためです。この対応表は参加施設内で厳重に保管し、本事業のデータベースには提供されません。したがって、データベース運営者や管理者が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることができません。ただし、本事業で施設訪問を担当する者が、診療記録と照らし合わせて入力された情報の検証をすることがあります。その際に個人情報が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、施設長からの許可を得ます。そして、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がないようにします。</p> |
| <p>問合せ先</p>     | <p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1<br/> 武蔵野赤十字病院<br/> 所属 脳神経外科 氏名 戸根 修、原 睦也</p> <p>TEL : 0422-32-3111 (代表) 6813 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>  |