

研究対象者、ご家族の皆様

研究課題「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)」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

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)
(審査番号 2023155NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学大学院医学系研究科・脳神経外科
研究責任者	教授 齊藤延人
担当業務	提供情報登録の進捗管理

【共同研究機関】

主任研究機関	一般社団法人日本脳神経外科学会
研究代表者	理事 齊藤延人 (2023年10月25日より理事長就任予定)
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析 その他の共同研究機関は、別紙のとおり。

【既存情報の提供のみを行う機関】

全国の一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、日本脳神経外科学会） 専門研修プログラム
基幹施設、連携施設、関連施設として登録された脳神経外科施設（およそ 1,200 施設）、その
他脳神経外科専門医の所属する施設（およそ 800 施設）

【業務委託先】

（株）ケーアイエス（所在地：〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町 1-36-7 蛸殻町千葉ビル 7 階）へ、インターネットを介する症例登録システムおよび高いセキュリティを持つサーバーの保守・管理、および登録されたデータの管理を委託します。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）日本脳神経外科学会の理事会が承認する臨床研究の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ~ 2028年9月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【研究目的・意義】

本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、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です。日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際の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ります。

また分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。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、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、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ります。

【研究方法】

本研究は、日本脳神経外科学会が主導する国内の多施設共同研究であり、当院脳神経外科に入院し、治療や手術を受けられた患者さん全てを対象とさせていただく予定です。本研究は2018年より開始されており、すでに約220万件強の患者さん情報が登録されております。今後、新たに日本全国で年間約60万件の患者さん情報の登録を予定しており、具体的な研究登録項目は以下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている年齢や入退院日、診療内容、手術の方法などの情報を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して1つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。

〔本研究で取得する情報〕

- 施設情報
- 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
 - 患者居住地の郵便番号（上3桁のみ）
 - 発症日
 - 発症前 mRankin scale
- 主治医情報
- 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
- 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
- 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
 - 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
 - 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
 - 化学療法
 - 放射線治療
- 定位放射線治療
- 定位放射線治療以外
 - 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

- 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

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研

究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2．研究参加の任意性

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者（未成年者や認知機能に障害のある方の場合、ご家族や法定代理人などの代諾者）の自由意思に委ねられています。

参加を拒否したい場合は、退院後3カ月以内に主治医にその旨をお伝えください。なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり診療上あなたの不利益につながることはありません。

3．個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

○個人情報と研究用 ID を結びつける加工をし（対応表を作成する）多機関共同研究の学外機関において情報を解析・保存する場合

取得した情報は、日本脳神経外科学会に送られ解析・保存されます。

送付前に氏名・患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないようにした上で、共同研究機関である日本脳神経外科学会に送られ、送付先においては委託先企業のみがアクセス可能なインターネットサーバー上に、本学では電子カルテ上でのみ厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

4．研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や日本脳神経外科学会の機関誌（Neurologia medico-chirurgica）を含む学術雑誌等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等を考慮し、お伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面も考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたしません。

5．研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の脳神経外科手術や治療の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたにより効果や安全性の高い手術や治療が受けられる可能性が高まるといった面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6．研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

取得した情報は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

研究期間終了（論文発表後）10年後、取得した情報は、紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータ削除用のソフトウェアを用いて削除を行い、

個人の情報を識別しないようにすることで廃棄します。

これらの情報は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、日本脳神経外科学会と契約した委託先企業が管理するインターネットサーバー上で厳重に保管します。

なお将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて倫理委員会の承認を受けた上で行います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。

なお、あなたへの謝金はございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および日本脳神経外科学会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、日本脳神経外科学会の事業費および東京大学大学院医学系研究科・医学部脳神経外科研究室の運営費交付金（多機関共同分担の場合、研究全体と東大の資金を記載）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

この研究説明書は研究期間中いつでも閲覧することができます

(<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/neurosurg/patient/index.html>)。

2024年5月14日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：山本哲哉

連絡担当者：田中貴大

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経外科

Tel: 045-787-2800(代表)

主任研究機関 一般社団法人日本脳神経外科学会

研究代表者 理事 齊藤 延人

〒113-0033 東京都文京区本郷5-25-16 石川ビル4階

Tel: 03-3812-6226 Fax: 03-3812-2090

e-mail: jns@jnss.or.jp