

研 究 計 画 書

2023 年 5 月 9 日作成
 2023 年 8 月 30 日修正
 2024 年 5 月 28 日修正
 2024 年 11 月 27 日修正

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. 研究組織

	所属	職位	氏名	倫理講習の受講状況
研究責任者	一般社団法人日本脳神経外科学会	理事長	齊藤 延人	☐ 本学で受講 ☒ 他機関で受講
共同研究者 (学外)	東京大学医学部附属病院 脳神経外科	教授	齊藤 延人	
	東京女子医科大学病院 脳神経外科	教授	川俣 貴一	
	山梨大学病院 脳神経外科	教授	木内 博之	
	札幌医科大学病院 脳神経外科	教授	三國 信啓	
	九州大学病院 脳神経外科	教授	吉本 幸司	
既存試料の提供のみを行う機関	全国の（一社）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）			

3. 研究実施期間

2023 年 10 月 1 日から 2028 年 9 月 30 日まで

4. 研究場所

東京大学大学院医学系研究科・脳神経外科、日本脳神経外科学会事務局ならびに本学会員が所属する本研究参加施設

5. 研究目的及び意義

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、脳神経外科以外の診療科に勤務する医師を対象に、専門医資格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。

なお本研究は、本学会の学会主導研究として2018年1月より全国での症例登録を開始し、2023年9月30日までを研究実施期間として進行中の多機関共同研究である^{3), 4)}。2017年10月に主任研究機関であった山形大学医学部倫理審査委員会にて承認を受け（第278号、第2019-99号）、本学会研究倫理審査委員会においても承認を受けている（2017009）。

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。

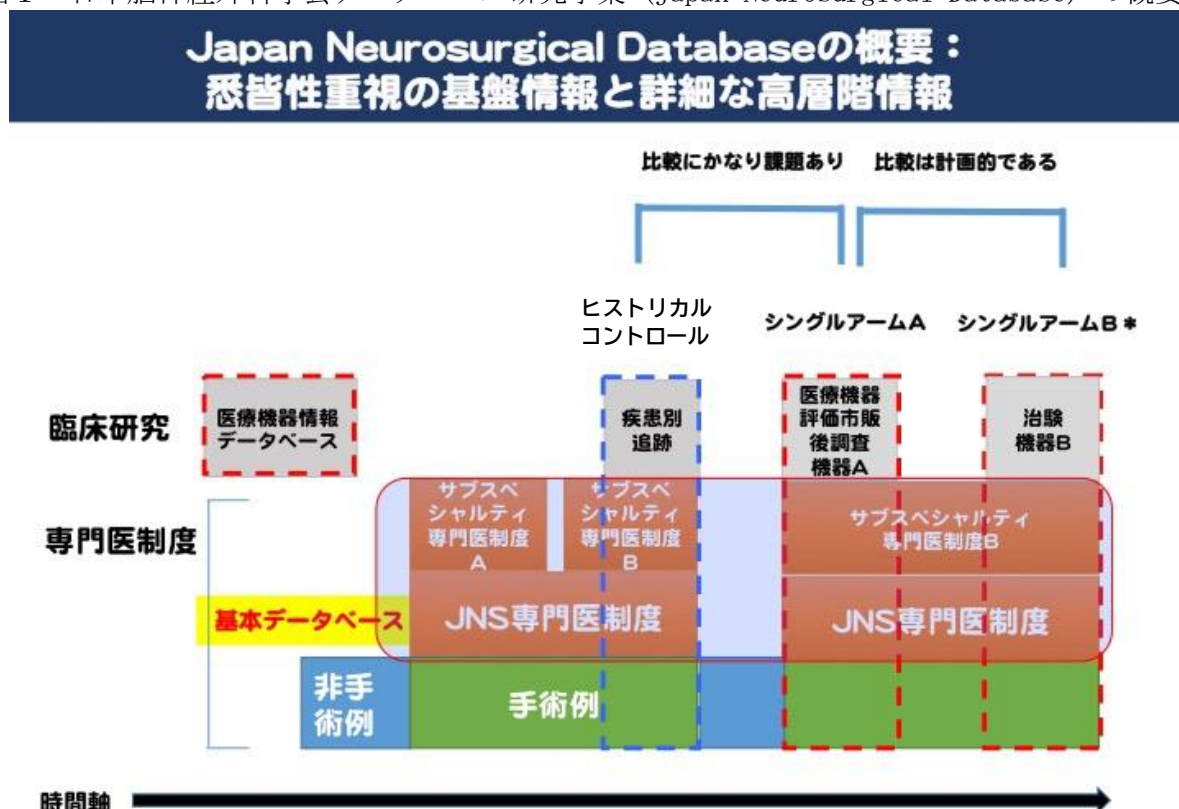
今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなる。

当該研究は、2028年度以降も継続されるため、別途研究期間延長のための申請を行う予定である。

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.
- 3) The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. Neuro Med Chir (Tokyo) 60: 165-190, 2020. <https://doi.org/10.2176/nmc.st.2019-0211>
- 4) The Japan Neurosurgical Database: Statistics Update 2018 and 2019. Neuro Med Chir (Tokyo) 61: 675-710, 2021. <https://doi.org/10.2176/nmc.st.2021-0254>

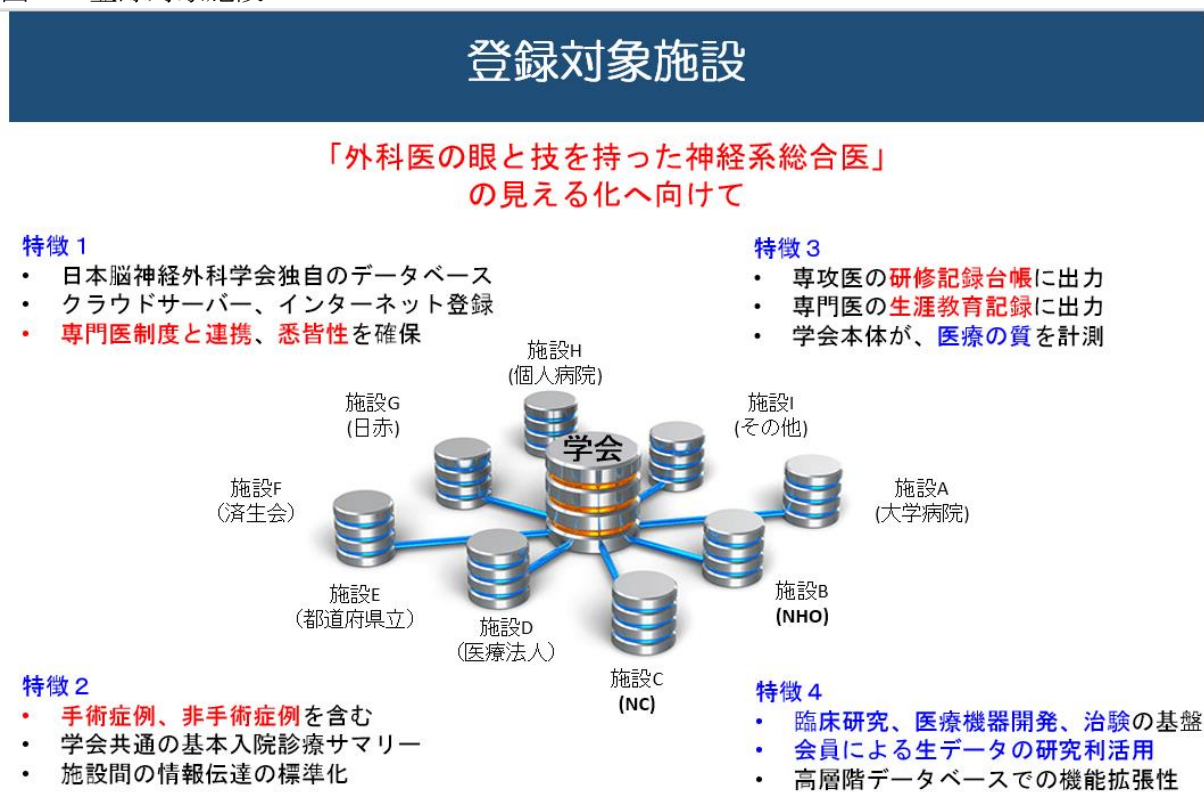
図1 日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）の概要



6. 研究方法

- 1) 本研究事業は、本学会主導の多機関共同研究（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 (<https://jns-official.jp/public/studyinfo>) 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、個人を識別することができる情報を除き、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を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ている（図4、図5）。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。
- 4) 研究機関の長への実施状況報告の頻度については、各施設の規定に則り行うこととする。

図2 登録対象施設



* JND 簡易版は、脳神経外科専門医が在籍する、入院施設を持たない施設や脳神経外科以外の診療科を対象とする。

図3 データの収集方法

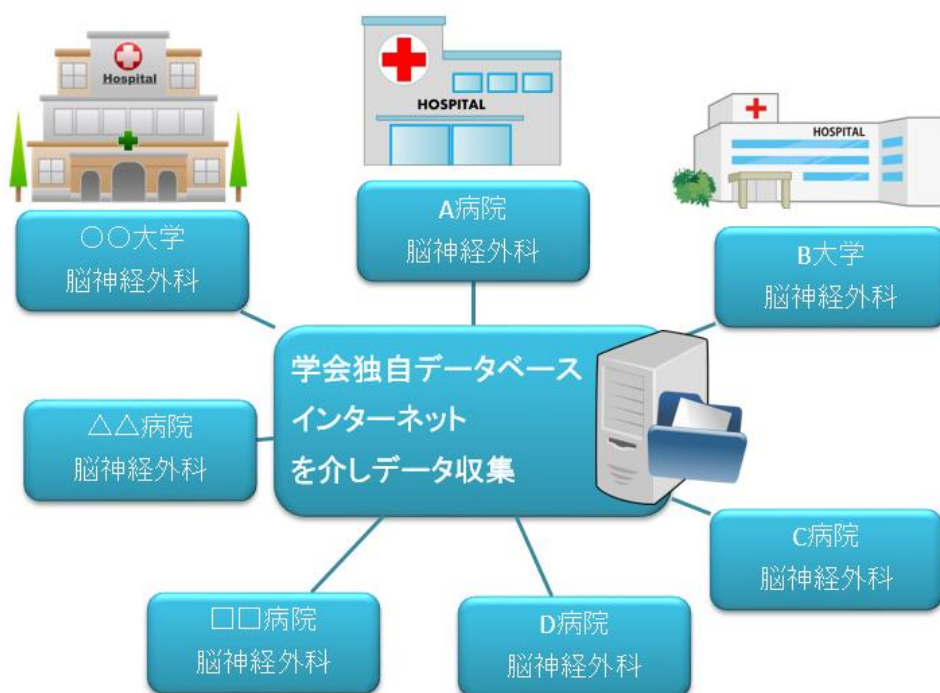


図4 症例登録を行うウェブサイトのログイン画面（イメージ）



一般社団法人
日本脳神経外科学会
The Japan Neurosurgical Society

Japan Neurosurgical Database (JND)

[ホーム](#)
[お知らせ](#)
[パスワード再発行](#)

お知らせ

JND2022年症例の締切延長のお知らせ

2023年02月20日 更新

2022年の入院症例の登録は、2023年3月31日を締切としてお願いしておりましたが、下記のとおり締切りを延長いたします。

[\[続きを読む\]](#)

Japan Neurosurgical Database (JND) ログイン

ログインID:

パスワード:

※ ログインIDは、学会会員番号です。
※ パスワードの再発行はこちら

[ログイン](#)

お問い合わせ先

一般社団法人日本脳神経外科学会 事務局
データベース委員会担当
✉ database@jnss.or.jp

サーバーメンテナンスのお知らせ

毎週 月 曜日の 20 時から 15 分前後、サーバーメンテナンスの為、ご利用になれません。
※なお、アプリケーションの入換等を行なう場合は、20 時から 21 時までの間、ご利用になれません。

Copyright ©2017 The Japan Neurosurgical Society.

図5 症例登録画面（イメージ）

MCDRS 症例入力ページ

前回のログイン日時
2017/8/10 11:0:16
[ログアウト](#)

[利用登録画面](#)
ish001 様

[症例入力](#)
[症例情報管理](#)
[症例窓口管理](#)

[戻る](#)

JNDサンプル画面
[閉じる](#)

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 月 (入院日と生年月日から自動計算)
患者性別: ☐ 男性 ☐ 女性 [クリア](#)
登録の拒否申請: ☐ なし ☐ あり [クリア](#)
拒否の受付日: 西暦 年 月 日
居住地の郵便番号:
☐ 特定不能または国外
発症日: 西暦 年 月 日
☐ 発症日不明
発症前mRS:
☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 [クリア](#)
0 まったく症状がない
1 症状はあっても明らかな障害はない
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:

- 5) 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（図6）。

〔取得する情報〕（資料1．JND 入力項目一覧 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
- 入院時 Glasgow Coma Scale (GCS) ※神経外傷のみ

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) ※神経外傷のみ

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
- その他の脳腫瘍補助療法

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放射線治療

- 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

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6 症例登録、手術情報詳細入力画面（イメージ）

6) 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（図7）。

〔取得する情報〕（資料2．JND 簡易版入力項目一覧 参照）

- 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）

The screenshot shows a web-based form for entering patient data. At the top, there are tabs for '症例入力' (Case Entry), '施設情報管理' (Facility Information Management), and 'ケア管理' (Care Management). The main header area includes a '戻る' (Back) button, the text 'JNDIレジストリ 簡易版1', a '再計算' (Recalculate) button, and a large box labeled '簡易版入力画面' (Simplified Case Entry Screen).

The form is organized into several sections:

- 施設情報 (Facility Information):** Includes a field for '施設コード' (Facility Code) with the value '99999'.
- 1. 共通情報 (1. Common Information):** Includes fields for 'データ識別番号' (Data Identification Number), '診療(実施)日' (Date of Examination/Treatment) with a calendar icon, '患者生年月' (Patient Date of Birth) with a calendar icon, '患者年齢' (Patient Age) with a dropdown and '歳(自動計算)' (Years (Automatic Calculation)), '患者性別' (Patient Gender) with radio buttons for '男性' (Male) and '女性' (Female), and a 'クリア' (Clear) button. It also includes a section for '転帰' (Outcome) with radio buttons for '治癒' (Cured), '軽快' (Improved), '不変' (Unchanged), '悪化' (Worsened), and '死亡' (Death), and a section for '主診医' (Attending Physician) with a dropdown menu.
- 2. 疾患名 (2. Disease Name):** Includes a section for '疾患名' (Disease Name) with a list of checkboxes for various conditions: 1. 脳血管障害 (Cerebrovascular disorder), 2. 脳腫瘍 (Brain tumor), 3. 頭部外傷 (Head injury), 4. 脊椎・脊髄・末梢神経 (Spine, spinal cord, peripheral nerves), 5. 水頭症・奇形 (Hydrocephalus, malformation), 6. 機能的脳神経外科 (Functional neurosurgery), 7. 脳症・感染症・炎症性疾患 (Encephalopathy, infection, inflammatory disease), 8. 認知症 (Dementia), 9. 頭痛 (Headache), 10. めまい (Vertigo), and 'その他(下欄に自由記載)' (Others (free description in the lower column)).
- 3. 診療内容 (3. Treatment Content):** Includes a section for '診療内容' (Treatment Content) with a list of checkboxes for various treatments: 1. 検査結果診断(下欄から選択) (Diagnosis based on examination results (select from the lower column)), 2. 外来薬物治療 (Outpatient drug treatment), 3. 神経ブロック (Nerve block), 4. 外来外科治療(処置) (Outpatient surgical treatment (procedure)), 5. 脳ドック (Brain Doppler), 6. 訪問診療 (Home medical care), 7. リハビリテーション (Rehabilitation), and 'その他(下欄に自由記載)' (Others (free description in the lower column)).

- 7) 解析項目：全国から収集したデータは、本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

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。

8) データベースの利活用：本研究事業のデータベースを利用して介入をとまなう研究を行う場合、患者さんに何らかの危険が生じる可能性がある。こうした研究において生じる危険に関しては、それぞれの研究計画に合わせて適切に対応する。また、研究ごとに倫理審査を受けることを、事業データベース利用の必須条件とする。

また介入の有無に関わらず、本研究事業のデータベースからデータ提供を受けて、新たな研究を行う場合も、まず研究責任者および研究分担者施設において倫理審査を受け、本学会に利用申請し、データベース委員会、JND データ利活用委員会、学術委員会、企業が関与する研究では脳神経外科医療機器レジストリ管理運営委員会にて審議ののち、理事会にて決裁を行う。この手順については、資料 20 に定める。

なお、上記のデータ提供は、個人情報保護法第 27 条第 1 項第 6 号の学術研究目的の例外に基づき、学術研究機関である本学会から、学術研究を行う本学会の会員に対して、匿名化された個人情報である個票データの提供が含まれるが、提供するデータは研究に必要な項目のみに限定し、患者さん個人の権利や利益を不当に侵害する可能性がある項目を除く適切な加工を行ったうえで提供する。提供したデータは、申請された学術研究以外の利用は一切認めない。

以上の内容は、本学会のウェブサイト内 (<https://jns-official.jp/public/studyinfo>) にて掲載し、新たな研究に関する拒否機会の相談窓口については、本学会が一括で保障する。各施設では、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、相談窓口について告示する（病床ありの脳神経外科では資料 5 と資料 7、病床なしの脳神経外科や他科では資料 6 と資料 8）。資料 7、8 の掲示用ポスターに記載された上記ウェブサイトの URL より患者さんご自身がアクセスし、相談窓口専用のメールアドレスまで申し出ること、対象のデータをデータベースから削除し、提供の対象外とする。また、患者さんが未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、患者さん自身が参加するか否かを表明できない場合は、ご家族の意向にもとづいて本研究に参加するか否かの判断を、研究参加各施設において行う。

7. 研究の対象者（選定方針）

対象施設：本学会専門研修プログラム登録施設およそ 1,200、および脳神経外科専門医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およそ 800、合わせて日本全国で 2,000 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おいて、入院または治療を行った全症例（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

JND では 1 入院=1ID、入退院日必須、同年内の ID 重複不可の仕様になっており、複数回入院の場合は、入院ごとに ID を付与して登録されるようになっているため、延べ人数での登録されることを想定して件数で提示する。

8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護

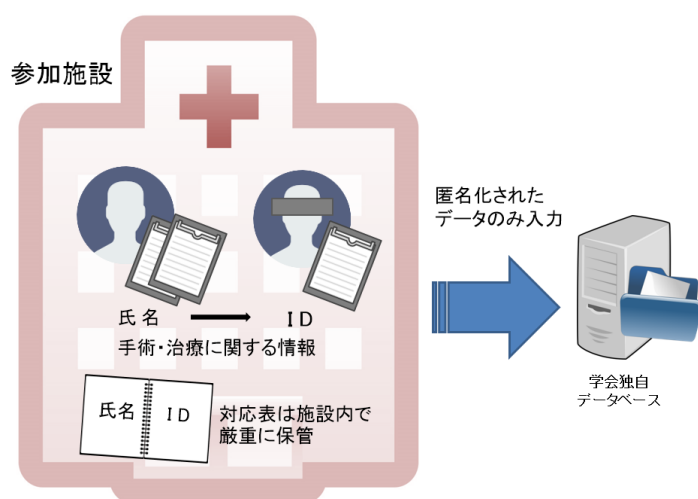
患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されるが、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各施設で管理される。これは、手術・非手術・治療後、一定期間が経ったあ

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



9. 研究対象者から同意を得る方法及び研究対象者から研究参加への撤回があった場合の対応

本研究は、各実施医療機関における通常保険診療内で得られる診療記録等の既存資料のみ（追跡期間においては前向きに情報を収集するが通常保険診療内に留まる）を用いる登録研究である。全ての研究対象者から個別に同意を取得することは限られた診療時間内での実施が困難であるため、基本的にオプトアウトとして拒否機会を提供する（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正）第4章 第8(3)イ）。倫理審査委員会を有する研究施設においては、倫理審査を受け承認を受けたうえでオプトアウトを、倫理審査委員会を有さない研修プログラム参加施設においては、所属する基幹施設が代行して倫理審査を行い、承認を受けることとする。それ以外の研究協力施設においては、オプトアウトを行う。なおオプトアウトが認められなかった施設においては、文書同意もしくは口頭＋記録作成を行った上でデータ提供を行う。（資料3、4、5、6）。

情報の提供に関する記録を提供元と提供先の両方で保存することについては、インターネットを用いたシステム入力で代用することとする。

基本的にすべての患者さんを登録対象とするが、本研究への参加を拒否することは可能である。参加拒否の意思を、診療を受けた施設に申告することで、その方のデータは本研究には提供されない。要配慮対象者においても拒否する場合には代諾者により各機関にて削除を受け付

けるようにする。また文書等で同意した場合も、代諾者から撤回を受け付けるようにする。毎年公表用にデータを確定するため、参加拒否を受け付ける期限は原則として退院後（または診療後）3ヶ月以内とする。

また、診療を受けた施設に申し出ると、ご自身のデータに限って閲覧することができ、閲覧の上、修正・削除も可能である。

なお、本研究事業のデータベースを利用して介入をとまう研究を行う場合は、個別に説明をおこない、同意を取得する。また、研究ごとに研究倫理審査を受けることを、データベース利用の必須条件とする。

10. 研究対象者への不利益・危険性（含む研究対象者への経済的負担、補償の有無）

本研究に参加することで、被験者にとっての直接的な利益はない。本研究のデータを収集することで、診療自体に影響が出ることはない。したがって、各脳神経外科施設が本研究に参加し、データの登録を行うことで、患者さんの治療方法に変更が生じることや、新たに危険が生じることではない。従って、対象者に新たな経済的負担を生じることではない。また集積される情報には個人識別情報を含まず、複数の情報から個人を識別できないように配慮しており、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、被験者に与える情報リスクを極小化しており、実質的な不利益はない。

ただし、本研究事業のデータベースを利用して介入をとまう研究を行う場合、患者さんに何らかの危険が生じる可能性がある。こうした研究において生じる危険に関しては、それぞれの研究計画に合わせて適切に対応する。また、研究ごとに倫理審査を受けることを、事業データベース利用の必須条件とする。

以上の内容は、本学会のウェブサイト内 (<https://jns-official.jp/public/studyinfo>) 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などを用いて、相談窓口について告示する（資料5. 6. 説明文書、資料7. 8. ポスター 参照）。また、患者さんが未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、患者さん自身が参加するか否かを表明できない場合は、ご家族の意向にもとづいて本研究に参加するか否かの判断を、研究参加各施設において行う。

11. 医学上の貢献の利益

本研究事業で構築する学会主導データベースは、世界的に見ても最も大規模な脳神経外科データベースであり、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実態を明らかにすることが可能となる。

- 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。参加施設に継続的に、今後策定する指標をフィードバックすることにより、脳神経外科医療の質の向上をもたらすことができる。

12. 本研究課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

【資金源】

本研究は、本学会の事業費、公的研究費などによって運営され、2018年1月からデータの収集、管理・分析に対する経費は、学会事業費などから賄われる。データの管理・運営は、本学会が行う。

以下は、当該研究が開始された際に取得したものであり、平成31年（2019年）以降はAMEDを含む公的研究費は取得していない。

課題番号：16hk0102037h0001、17hk0102037h0002、18hk0102037h0003

課題名：医療機器開発に利活用する疾患登録システム(患者レジストリ)の研究開発

代表者：一般社団法人日本脳神経外科学会 理事長 嘉山孝正

契約期間：平成28年度～平成30年度（3年間）

【利益相反】

本研究においては、利益相反を認めない。将来的に高層階データベースが構築された場合には、再度研究申請するものとする。

また、研究者の利益相反については、各施設で管理する。

13. 研究に関する情報公開

本研究で収集されたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表される。また、参加施設は自施設の手術・非手術・治療成績が全国平均と比較して、脳神経外科医療の質がどのようなものであるかを知ることができる。また、脳神経外科専攻医の研修目標達成度、専門医の更新要件の充足率や、生涯教育の現状について知ることができる。分析結果が発表されたり、各施設に通知されたりする際は、集計された数値や分析された結果としてののみ公表され、患者さん個人が特定されることはない。（資料9．10．情報開示文書）

14. 遺伝情報の開示および遺伝カウンセリング（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合）

該当せず

15. モニタリング・監査について

該当せず

16. 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いものとする。

17. その他

インターネットを介する症例登録業務の一部は、(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）に業務委託する。主な委託内容は、

症例登録システムおよびサーバーの保守・管理、システムに登録されたデータの管理とする。契約を取り交わし、安全管理措置（資料11．安全管理措置 参照）を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。

また、本研究事業のデータベースを利用して、介入をとまう研究を行う場合は、個別に説明をおこない、同意を取得する。また、研究参加の時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があるため、研究ごとに研究倫理審査を受けることを、データベース利用の必須条件とする。

共同研究機関の研究責任者に変更があった場合、速やかに本学会に申告する。またJNDのシステム上ではすべての参加施設において必ず1名をJND施設管理者に設定する必要があり、この変更があった場合も速やかに本学会に申告する。

共同研究機関のうち、一括審査の対象の87機関では、施設内で研究の実施許可を得ており、それ以外の施設では自施設での倫理審査を行っている。また共同研究機関以外の参加施設で倫理審査を行わない場合は、研究協力承諾書と他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書の写しを提出し、施設でオプトアウトが承認されていれば、患者さん向けに本研究のポスターを掲示またはWEBサイト上に掲載し、拒否機会を保証している。

(添付資料)

1. 人由来試料 ※人由来試料を用いない場合は記入不要

1-1. 試料の種類	☐ ①血液 ☐ ②その他（具体名： ）
1-2. 試料の入手方法・提供方法	☐ 試料を入手する ☐ 既存の試料を用いる ☐ ①学内の既存試料を用いる ☐ ②外部の機関から入手する 機 関 名： 研究責任者名： 提供元 IC の確認（IC 方法： ） （提供元への確認方法： ） [試料の情報が書かれた書類や契約書 ☐ あり ☐ なし] 例：MTA、DTA 契約書 ☐ ③その他（ ） ☐ 新規に採取する ☐ ①学内の研究者が採取する ☐ ②学外の研究者が採取する 機 関 名： 研究責任者名： ☐ ③その他（ ） ☐ 試料を提供する 機 関 名： （ ☐ 海外への提供） 研究責任者名： 提供の方法： 提供の記録の作成方法（例：研究計画書記録、MTA 契約書、EDC 入力） （ ） 記録の保管方法（例：ファイリング、パスワード付きの外部記憶媒体） （ ） 記録の保管場所（例：講座内の鍵付きロッカー、外部からアクセスできない PC） （ ） 記録義務代行の有無：（有・無） ※有の場合、提供先で保管する記録をすぐに確認できること
1-3. 採取の方法と検査の内容	
1-4. 試料の保管	【提供を受ける試料】 研究期間中の保管場所： 保管方法： 研究終了後 平成 年 月まで保管する 研究終了後の保管場所： 保管方法： 【提供する試料】 研究期間中の一時保管場所： 保管方法：
1-5. 試料の廃棄方法	具体的に：

2. 人から収集する情報・データ（以下、データ等）

2-1. データ等の項目	☐ 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 ・入院時 Glasgow Coma Scale (GCS) ※神経外傷のみ 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) ※神経外傷のみ 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 ・その他の脳腫瘍補助療法 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放射線治療 ・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）
--	---

	データ等の収集方法：[調査票の添付 ☐ あり ☒ なし]
2-2. 音声・画像等の記録	☒ ①なし ☐ ②あり（具体的に：_____）
2-3. データ等の保管	【提供を受けるデータ】 研究期間中の保管場所：日本脳神経外科学会事務局 保管方法：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存する 研究終了後 2034 年 1 2 月まで保管する 研究終了後の保管場所：本学会事務局の記憶媒体に保管 保管方法：二次利用の可能性が発生した場合には、上記の保管期間を超えて、保管する。将来別の医学研究に用いる場合は、新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用する。 【提供するデータ】 研究期間中の一時保管場所：_____ 保管方法：_____
2-4. データ等の破棄方法	具体的に：論文発表をした場合には、データの保存期間は、発表後 10 年間とする。その後、データ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して、廃棄可能とする。

3. 個人情報保護

3-1. 収集する個人情報等および要配慮個人情報	☐ ①氏名 ☐ ②住所 ☐ ③電話番号・電子メールアドレス等 ☐ ④生年月日 ☐ ⑤個人識別符号（具体的に：_____） ☐ ⑥要配慮個人情報（具体的に：_____） ☐ ⑦その他個人を特定し得る情報（具体的に：_____） ☒ ⑧個人情報を収集しない
3-2. 匿名化	☒①匿名化しない（理由：特定の個人を直ちに判別できないよう匿名化したデータを収集するため。） ☐②匿名化あり ☐匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。） ☐匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る） ☐対応表あり 匿名化担当者 氏名：各研究参加施設担当者 所属：_____ 資格：_____ 対応表の管理方法： ☐①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する ☐②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する ☐③その他（具体的に_____に：_____） ☐対応表なし

4. 匿名加工情報又は非識別加工情報

※匿名加工基準に沿ったデータを作成又は取り扱わない場合は記入不要(通常の匿名化をする場合には該当しない)

4. 匿名加工情報又は非識別加工情報	☐ 匿名加工情報又は非識別加工情報を取扱う ☐ 匿名加工情報 ☐ 非識別加工情報 ☐ 匿名加工情報又は非識別加工情報の提供を受ける 提供元機関： ☐ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する 作成時期： 加工方法： 個人の情報に関する項目： 公表の方法： ☐ 匿名加工情報・非識別加工情報を提供する 提供先機関： 提供の方法： 公表の方法： 公表の項目： ☐ 海外への提供
---------------------------	---

【記入上の注意】

- ・ 専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付けるなど分かりやすくしてください。
- ・ 初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。