資料 9

東京女子医科大学病院脳神経外科にて
神経系疾患で入院または治療された方
およびそのご家族の方へ

本院は、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）が実施するデータベース研究事業に参加しています。この研究は、脳神経外科の患者さんに最善の医療を提供することを目的とする全国的な調査事業です。
この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、退院または治療後３カ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【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）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
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　　東京女子医科大学
研究責任者　林　基弘　教授・基幹分野長
機関の長　　清水　治　理事長
担当業務　　データ提供

【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　　理事長　齊藤延人
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蛎殻町 1-36-7　蛎殻町千葉ビル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する。

この研究に利用する情報は共同研究機関（及び委託機関）、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。

【対象となる方】
2023 年 10 月 1 日～2028 年 9 月 30 日の間に当院脳神経外科に入院または治療された方。

【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。

【研究の方法】
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、当院脳神経外科にて、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。特に対象となる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〕
①施設情報
②患者情報
・　ハッシュ値（氏名フリガナ、生年月日、性別を基にハッシュ関数を用いて算出される文字列で、症例データの照合に使用。氏名フリガナおよび生年月日の「日」は、入力画面内でのハッシュ値計算のためだけに使用し、計算後これらの情報は入力画面から消去し、データベースには一切保存しない。）
・　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
③主治医情報
④入院情報（入院された方のみ）
・　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（入院された方のみ）
・　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

・　治療日（入院されなかった方のみ）
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

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。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される情報は、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。

〇個人情報と研究用 ID を結びつける（対応表を作成する）場合
取得した情報は、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加工した情報は、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に送られ解析・保存されます。
ただし、必要な場合には、当研究室/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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に退院または治療後、3 カ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることは

ありません。
　ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

　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、学会発表や学術雑誌で公表します。

　取得した情報は厳重な管理のもと、研究期間終了（論文発表後）10年間保存されます。保管期間終了後には、データ記録媒体から復元できない形で削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。
　また、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。研究の詳細情報は、日本脳神経外科学会ホームページ＞一般の方へ＞研究情報の公開について（https://jns-official.jp/public/studyinfo）に掲載いたします。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
　試料・情報の管理責任者
　　所属：東京女子医科大学病院脳神経外科
　　氏名：林　基弘

　この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、清水　治　理事長の許可を受けて実施するものです。

　この研究に関する費用は、日本脳神経外科学会の事業費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。

　尚、あなたへの謝金はございません。

　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。

20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】
東京女子医科大学　脳神経外科
研究責任者：林　基弘
連絡担当者：堀場綾子
〒162-8666　東京都新宿区河田町 8-1
Tel: 03-3353-8111Fax: 03-5269-7438
e-mail：neuro-secretary.cr@twmu.ac.jp

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　理事長　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