

+研究計画書

平成29年9月22日作成

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	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正	<input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
主任研究者	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正	<input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
分担研究者 (学内)	山形大学病院 脳神経外科	教授	園田 順彦	<input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
	山形大学総合医学教育センター	教授	佐藤 慎哉	<input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
				<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
共同研究者 (学外)	順天堂大学病院 脳神経外科	教授	新井 一	<input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講
	九州大学病院 脳神経外科	教授	飯原 弘二	
	東京大学病院 脳神経外科	教授	斉藤 延人	
	山口大学病院 脳神経外科	教授	鈴木 倫保	
	東北大学病院 脳神経外科	教授	富永 悌二	
	大阪市立大学病院 脳神経外科	教授	大畑 建治	
	山梨大学病院 脳神経外科	教授	木内 博之	
	日本医科大学病院 脳神経外科	教授	森田 明夫	
	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 脳神経外科	教授	加藤 庸子	
	獨協医科大学病院 脳神経外科	教授	金 彪	
	広島大学病院 脳神経外科	教授	栗栖 薫	
	杏林大学病院 脳神経外科	教授	塩川 芳昭	

	岡山大学病院 脳神経外科	教授	伊達 勲
	奈良県立医科大学病院 脳神経外科	教授	中瀬 裕之
	新潟大学病院 脳神経外科	教授	藤井 幸彦
	信州大学病院 脳神経外科	教授	本郷 一博
	札幌医科大学病院 脳神経外科	教授	三國 信啓
	京都大学病院 脳神経外科	教授	宮本 享
	慶應義塾大学病院 脳神経外科	教授	吉田 一成
	名古屋大学病院 脳神経外科	教授	若林 俊彦
	岩手医科大学病院 脳神経外科	教授	小笠原 邦昭
	近畿大学病院 脳神経外科	教授	加藤 天美
	東京女子医科大学病院 脳神経外科	教授	川俣 貴一
	神戸大学病院 脳神経外科	教授	甲村 英二
	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科	教授	坂井 信幸
	大阪市立総合医療センター小児脳神経外科	教育顧問	坂本 博昭
	国立循環器病研究センター脳神経外科	部長	高橋 淳
	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科	科長	成田 善孝
	埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科	教授	西川 亮
	日本大学病院 脳神経外科	教授	山本 隆充
	滋賀医科大学病院 脳神経外科	教授	野崎 和彦
既存試料の提供のみを行う機関 ※多数となる場合は別添として整理	全国の（一社）日本脳神経外科学会 専門医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）		

3. 研究実施期間

倫理委員会承認日から平成35年9月30日まで

4. 研究場所

山形大学医学部脳神経外科学講座、
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）が、本研究申請では、基盤データベースに基づく登録研究事業を対象とする。

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。

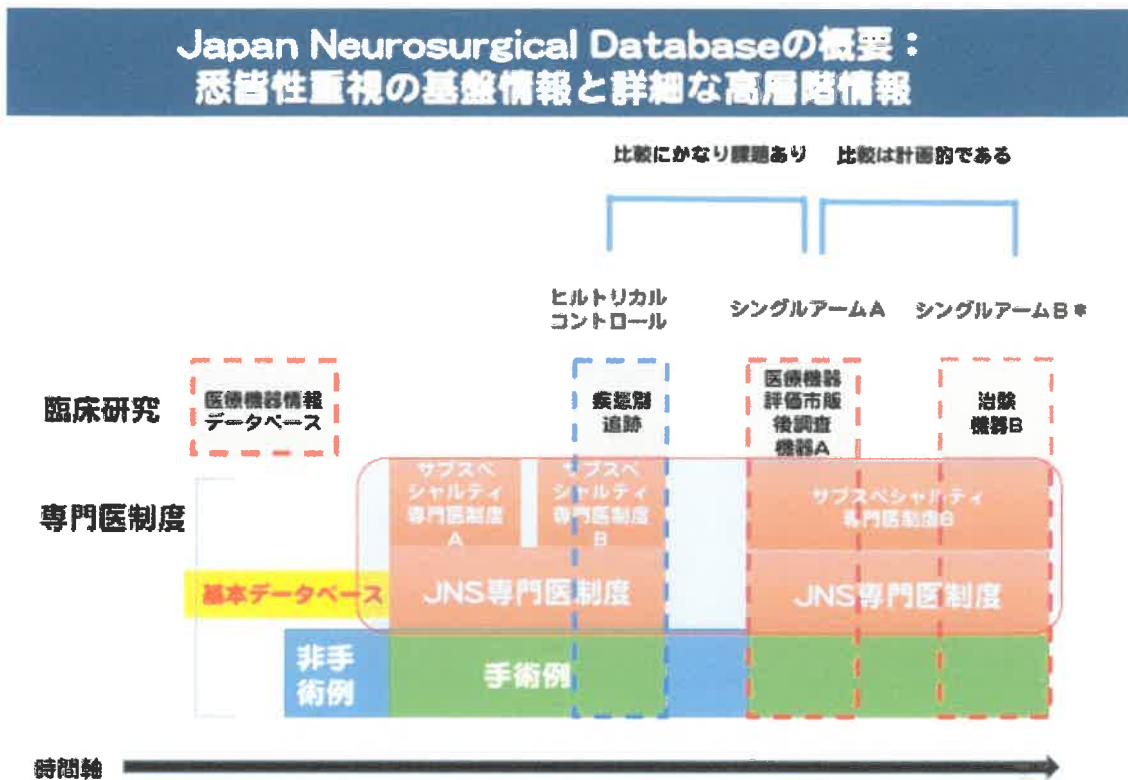
また、分析結果から、より正確に手術や治療にともなうリスクが明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴うリスクとベネフィットを共有した上で、治療方針を決定することができる。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなる。

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。

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.

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、日本脳神経外科学会主導の多施設共同研究（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（<http://jns.umin.ac.jp>）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上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、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・治療の情報を登録する（図5、図6、図7）。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。

図2 登録対象施設

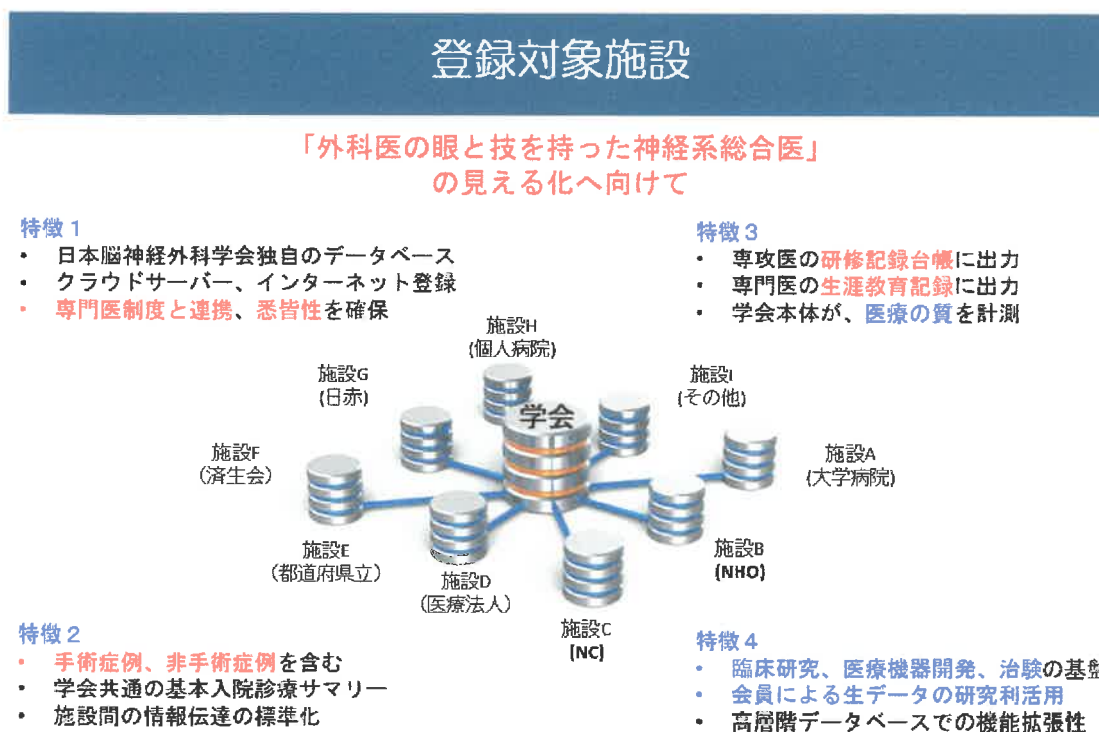
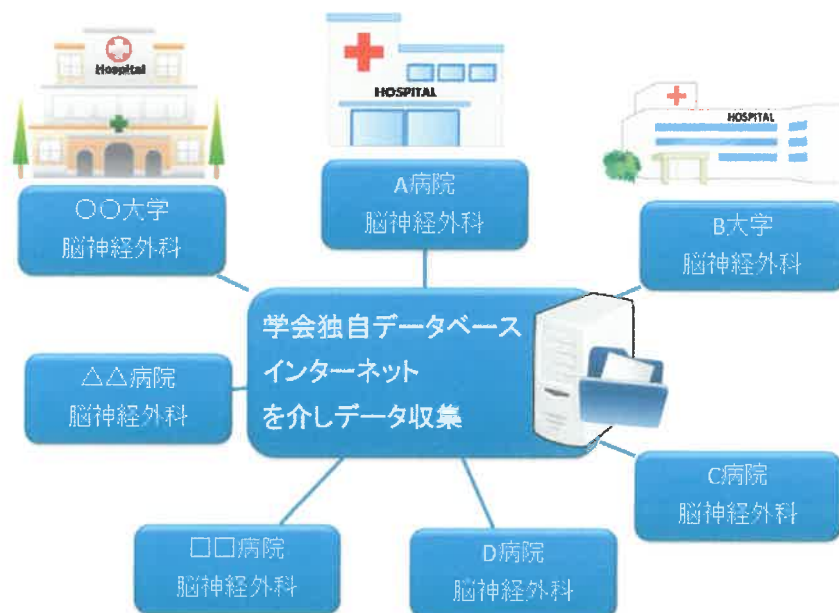


図3 データの収集方法



4) 基盤データベース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。

[取得する情報] (資料1参照)

- ①施設情報
- ②患者情報

- 生年月日（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

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)

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

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放射線療法

- 定位放射線治療

- 定位放射線治療以外

11 手術

大分類 (以下、各大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録)

- 脳腫瘍
- 脳血管障害
- 頭部外傷
- 水頭症/奇形
- 脊髄/脊椎/末梢神経
- 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)

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)

MCDRS 症例入力ページ

2017/09/13 08:14

症例入力画面名称: 脳腫瘍の手術

ユーザー識別番号: [] ID検索

登録日: [] 検索

最終更新日: [] 検索

症例データベース: [] 検索

新規入力

図5 症例登録画面（イメージ）

図6 症例登録、手術情報詳細入力画面（イメージ）

5) 解析項目：全国から収集したデータは、日本脳神経外科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

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。

7. 研究の対象者（選定方針）

対象施設：日本脳神経外科学会 専門医研修プログラム参加施設 1,200 以上および本学会会員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 1,500 以上、合わせて日本全国で 2,700 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入院した全症例（目標症例数 年間約 30 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

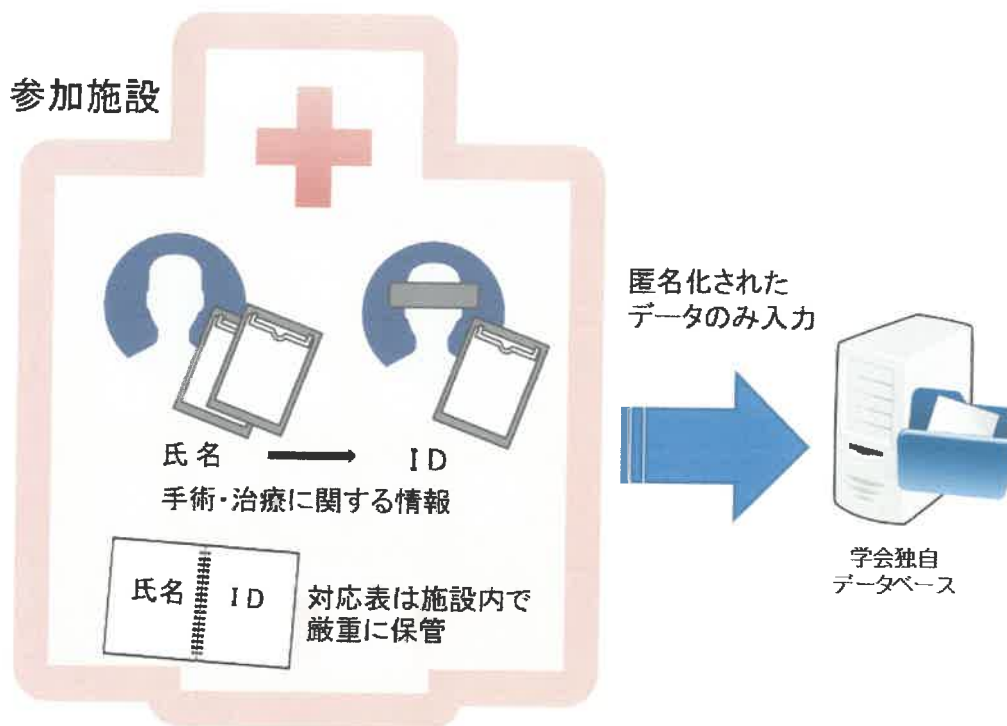
8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護

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業者が、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7）。

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うる不利益に配慮した上で運用する。

図7 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。従って、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成29年2月28日）」第5章の第12の1(2)イに基づき、研究対象者からのインフォームド・コンセント取得は必ずしも要しない。そこで、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。

資料と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。

ただし、患者さんが個別に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。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な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たり、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。

以上の内容は、本学会のウェブサイト内 (<http://jns.umin.ac.jp>) 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、相談窓口について告示する(資料2. 患者さんへの説明資料 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。

【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。

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み公表され、患者さん個人が特定されることはない。

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. 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。契約を取り交わし、安全管理措置（添付）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、介入をとまな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。

16. モニタリング・監査について

該当せず

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	<ul style="list-style-type: none">①施設情報②患者情報<ul style="list-style-type: none">● 生年月日（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 scale③主治医情報④入院情報<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 退院年月日● 在院日数● 退院先● 退院時 mRankin Scale● 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)⑥診療目的<ul style="list-style-type: none">● 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⑦診断検査<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 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
--------------	---

	<p>⑨化学療法</p> <p>⑩放射線療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 定位放射線治療 ● 定位放射線治療以外 <p>⑪手術</p> <p>大分類 (以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 脳腫瘍 ● 脳血管障害 ● 頭部外傷 ● 水頭症/奇形 ● 脊髄/脊椎/末梢神経 ● 脳症/感染症/炎症性疾患/その他 <p>主病名 発症形式/受傷機転 (頭部外傷のみ) 術式</p> <p>⑫ 手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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
<p>2-2. データ等の入手方法、提供方法</p>	<p>■データを入手する</p> <p>■既存のデータを用いる</p> <p><input type="checkbox"/>①学内の既存データ等を用いる。</p> <p>■②外部の機関から匿名化されたデータ等を入手する</p> <p>提供元機関名： 本学会員が勤務している脳神経外科施設</p> <p>提供元研究責任者名：各施設における脳神経外科研究担当者</p> <p>提供元 IC の確認 (IC 方法：該当せず)</p> <p>(提供元への確認方法：該当せず)</p> <p>[データ等についての書類や契約書 <input type="checkbox"/>あり ■なし]</p> <p>例：MTA、DTA 契約書</p> <p><input type="checkbox"/>③その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/>新規に収集する</p> <p><input type="checkbox"/>①学内の研究者が収集する</p> <p><input type="checkbox"/>②学外の研究者が収集する</p> <p>機 関 名：</p> <p>研究責任者名：</p> <p><input type="checkbox"/>③その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/>データを提供する</p> <p>提供先機関名： (□海外への提供)</p> <p>提供先研究責任者名：</p> <p>提供の方法：</p> <p>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)</p> <p>()</p> <p>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)</p> <p>()</p>

	記録の保管場所（例：鍵付きのロッカー、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 提供元 IC の確認（IC 方法： ） （提供元への確認方法： ） データ等の収集方法：[調査票の添付 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし]
2-2. 音声・画像等の記録	<input checked="" type="checkbox"/> ①なし <input type="checkbox"/> 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 平成40年12月まで保管する 研究終了後の保管場所：学会事務局の記憶媒体に保管【案】 保管方法：二次利用の可能性が発生した場合には、上記の保管機関を超えて、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（案）。 【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：データの保存期間は、論文発表後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	<input type="checkbox"/> ①氏名 <input type="checkbox"/> ②住所 <input type="checkbox"/> ③電話番号・電子メールアドレス等 <input type="checkbox"/> ④生年月日 <input type="checkbox"/> ⑤個人識別符号（具体的に： ） <input type="checkbox"/> ⑥要配慮個人情報（具体的に： ） <input type="checkbox"/> ⑦その他個人を特定し得る情報（具体的に： ） <input checked="" type="checkbox"/> ⑧個人情報を収集しない
3-2. 匿名化	<input checked="" type="checkbox"/> 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。） <input type="checkbox"/> ②匿名化あり <input type="checkbox"/> 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。） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する <input type="checkbox"/> ③その他（具体的に： ） <input type="checkbox"/> 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)

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

【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。

判定結果通知書

第 2 7 8 号
平成29年10月10日

研究責任者
嘉山 孝正 殿

山形大学医学部長
山下 英 俊



受付番号: 278

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)

主任研究者: 嘉山 孝正

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画について迅速審査のうえ、平成29年10月10日付けで下記のとおり判定しましたのでお知らせします。

記

判 定	非該当 変更の勧告	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 不承認	条件付承認
理 由 又 は 勧 告	条 件		

管理区分: 臨床研究管理センター

講座・診療科

審査結果通知書

日本脳神経外科学会理事長 新井 一 殿

山形大学医学部先進医療講座 特任教授 嘉山 孝正 殿

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）

受付番号：2017009

先に審査依頼のありました上記課題に係る実施計画を、日本脳神経外科学会研究倫理審査委員会で審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。なお、委員長の木内博之が本研究の委員のため、清水副委員長が責任者で審議いたしました。

審査名	平成 29 年第 9 回日本脳神経外科学会研究倫理審査委員会
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 継続審査（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 有害事象等緊急報告） <input type="checkbox"/> 終了報告
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 緊急報告） <input type="checkbox"/> 終了報告
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速 <input type="checkbox"/> その他（ 審査対象外など ）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で再審査 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止 【条件】【理由】 など。 前回、条件付き承認といたしましたが、その後、条件となっておりました患者説明文書の適切な修正が行われましたので、承認といたします。

- ※ 本課題を実施される際には、実施計画書の記載の内容から逸脱することなく実施すること。
- ※ 研究登録及び臨床研究保険等への変更・終了に関する連絡について、適宜実施すること。

平成 29 年 12 月 5 日

日本脳神経外科学会研究倫理審査委員会委員長 木内 博之

臨床研究実施許可通知書

平成 29 年 12 月 5 日

申請者（主任研究者）

山形大学医学部先進医療講座

特任教授 嘉山 孝正 殿

一般社団法人日本脳神経外科学会

理事長 新井 一



受付番号： 2017009

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)

先に申請のあった上記課題に係る臨床研究の実施について、本学会研究倫理審査委員会での審査結果を踏まえ、下記のとおり決定したので通知します。

記

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規研究 <input type="checkbox"/> 継続
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
許可条件／備考	別紙審査結果通知書審査結果記載内容を参照のこと

本院で脳神経外科治療を受けた 患者さんへのお願い



現在、当院では、「日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database: JND）」に協力しています。**2018年1月から**当院脳神経外科に入院された患者さんの臨床データを解析させて頂き、脳神経外科医療の質の評価に役立てることを目的としています。

解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。

本研究の解析に自分のデータを使用されることを拒否される方は、当事業実施責任者の脳神経外科部長 片山伸二にその旨お申し出下さいますようお願い致します。

その他研究事業についての資料の閲覧を希望される方は、研究班ホームページ（<http://jns.umin.ac.jp>）をご参照下さい。