

受付番号： 2019-1-363

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)

### 1. 研究の対象

2018年1月以降に東北大学脳神経外科で新たに入院加療をうけた患者さん。手術を受けなかった患者さんも含みます。

### 2. 研究期間

2018年2月（倫理委員会承認後）から2023年9月まで

### 3. 研究目的

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を受けることに対する関心は高まりつつあります。本研究の目的は、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です。

### 4. 研究方法

この事業は、日本脳神経外科学会が主導する多施設共同研究です。この研究では、東北大学病院・脳神経外科に、入院されている患者さん全てを対象とさせていただきます。日本全国で年間約30万件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を、専用のインターネットを介して、日本脳神経外科学会（以下本学会）事務局に送ります。個人を特定される情報は含みません。

脳神経外科学会では、事務局で全国から収集しましたデータを用いて、脳神経外科で入院治療を受けられた患者さんの病気ごとの治療件数や治療に伴うリスクや入院日数などについて、解析を行う予定です。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報等を収集します。

### 6. 外部への試料・情報の提供

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、東北大学病院・脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

取得した情報は研究期間中は、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します。研究終了後は、平成40年間まで日本脳神経外科学会事務局で保管します。

## 7. 研究組織

	所属	職位	氏名
研究責任者	山形大学先進がん医学講座	教授	嘉山 孝正
共同研究者	順天堂大学病院 脳神経外科	教授	新井 一
	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	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	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	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）		

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

金森政之（東北大学大学院・神経外科学分野 准教授）  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 脳神経外科  
電話 022-717-7752(平日昼)；022-717-7796(夜間休日)

研究責任者：富永悌二（東北大学大学院・神経外科学分野 教授）

研究代表者：嘉山孝正（山形大学先進がん医学講座）

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合