（医）

審査番号	2023155NI-(4)

西暦　2026年03月12日

審　査　結　果　通　知　書

倫理委員会の設置者
東京大学大学院医学系研究科・医学部長　殿

倫理委員会委員長
東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
倫理委員会A

梅﨑　昌裕　印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

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）
審査結果	■承認する　□条件付きで承認する　□変更を勧告する　□承認しない □該当しない　□既承認申請の取り消し
審査事項 （審査資料）	＜新規案件＞ □研究の新規実施 ＜継続案件＞ ■研究に関する変更 □その他（　　）
審査区分	□委員会審査（審査日：西暦　　年　月　日） ■迅速審査（審査日：西暦2026年03月11日）
指摘事項および 理由・条件等	
備考	・審査の過程がわかる記録は、本学倫理委員会のホームページに公開される議事概要を参照ください 当委員会での一括審査対象の共同研究機関数87機関 機関名 別紙（審査対象機関一覧、資料13）のとおり

西暦　2026年03月12日

研究責任者　　齊藤 延人　殿

実施機関の長

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

倫理委員会の設置者
東京大学大学院医学系研究科・医学部長
南學　正臣（公印省略）

2026年02月19日

研究変更申請書

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 殿
東京大学医学部附属病院長 殿

一般社団法人日本
脳神経外科学会　科（部）

研究責任者

職名・氏名　理事長　齊藤 延人

下記の研究について、倫理審査を受けた内容変更申請します。

記

審査番号	2023155NI-(4)	
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）	
変更事項	変更前	変更後
	○資料01.JND通常版入力項目一覧 ○資料02.JND簡易版入力項目一覧 １：共通情報 診察（実施）日※、年齢、性別、転帰、主治医 ○資料05.説明文書(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正 １．この研究の概要 【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。 〔本研究で取得する情報〕 ②患者情報 ＜新規追加＞ ④入院情報 ⑤退院情報 ⑩放射線治療 ＜新規追加＞ ２．研究参加の任意性 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。 ○資料06.説明文書(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2025.11月修正 １．この研究の概要 【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、当院で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。 〔本研究で取得する情報〕 ②患者情報 ＜新規追加＞ ２．研究参加の任意性 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。	○資料01.JND通常版入力項目一覧2026.2月修正 （変更後内容は、添付資料のとおり） ○資料02.JND簡易版入力項目一覧2026.2月修正 １：共通情報 データ識別番号、診察（実施）日※、患者生年月、年齢（自動計算）、性別、転帰、主治医、登録の拒否申請 ○資料05.説明文書(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正 １．この研究の概要 【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、当院脳神経外科にて神経系疾患の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。 〔本研究で取得する情報〕 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。） ④入院情報（入院された方のみ） ⑤退院情報（入院された方のみ） ⑩放射線治療 ・治療日（入院されなかった方のみ） ２．研究参加の任意性 参加を拒否したい場合は、退院または治療後３カ月以内に主治医にその旨をお伝えください。 ○資料06.説明文書(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2026.1月修正 １．この研究の概要

○資料07.ポスター(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正
2018年1月から当院脳神経外科に入院されたすべての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。
本研究に自分のデータを登録・使用されることを拒否される方は、当事業実施責任者の●●科XX（名前）に、退院後3ヶ月以内に、その旨お申し出くださいますようお願い致します。

○資料08.ポスター(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2025.11月修正
2018年1月から当院で治療や手術を受けられたすべての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。

○資料09.情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正R
文書名：●●●●病院脳神経外科にて神経系疾患で入院された方およびそのご家族の方へ
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。
【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された方。
【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。
〔本研究で取得する情報〕
②患者情報
＜新規追加＞
④入院情報
⑤退院情報
⑩放射線治療
＜新規追加＞
【個人情報の保護】
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後、3カ月以内にご連絡ください。

○資料10.情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2025.11月修正R
【研究の方法】
〔本研究で取得する情報〕
②患者情報
＜新規追加＞
【個人情報の保護】
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後、3カ月以内にご連絡ください。

○資料12.JND研究計画書2025年11月修正R
2. 研究組織
共同研究者（学外）
山梨大学病院　脳神経外科　教授　木内　博之
6. 研究方法
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。
〔取得する情報〕（資料１．JND入力項目一覧参照）
②患者情報
【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、当院で神経系疾患の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。
〔本研究で取得する情報〕
②患者情報
・ハッシュ値（2026年より登録開始。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。）
２．研究参加の任意性
参加を拒否したい場合は、治療後３カ月以内に主治医にその旨をお伝えください。

○資料07.ポスター(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正
2018年1月から当院脳神経外科にて神経系疾患で入院または治療されたすべての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。
本研究に自分のデータを登録・使用されることを拒否される方は、当事業実施責任者の●●科XX（名前）に、退院または治療後3ヶ月以内に、その旨お申し出くださいますようお願い致します。

○資料08.ポスター(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2025.11月修正
2018年1月から当院で神経系疾患の治療や手術を受けられたすべての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。

○資料09.情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正R
文書名：●●●●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
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。
【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。
〔本研究で取得する情報〕
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。）
④入院情報（入院された方のみ）
⑤退院情報（入院された方のみ）
⑩放射線治療
・治療日（入院されなかった方のみ）
【個人情報の保護】
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

	＜新規追加＞ ④入院情報 ⑤退院情報 ⑩放射線治療 ＜新規追加＞ 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） ②患者情報 ＜新規追加＞ ・生年月（生年のみ必須） （添付資料） 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 ②患者情報 ＜新規追加＞ ·生年月（生年のみ必須 ） ④入院情報 ⑤退院情報 ⑩放射線治療 ＜新規追加＞ 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 □⑥要配慮個人情報 □⑦その他個人を特定し得る情報 ■⑧個人情報を収集しない 〇資料13.④学会_一括審査依頼状取りまとめリスト_JND 〇資料14.JND研究者・協力者リスト2025.11月更新 〇資料18.JND利用規約20251112 （利用データの範囲）第３条 JNDで利用できる情報は、症例登録フォーム（CRF，別表１）の中で、原則として以下の項目を除くものとする。 ＜新規追加＞ 〇資料21.JND研究計画書 一部変更新旧対照表2025.11修正 〇資料24.要更新_（資料09.10別紙）共同研究機関一覧2025.11修正	退院または治療後、3カ月以内にご連絡ください。 〇資料10.情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2026.1月修正 【研究の方法】 〔本研究で取得する情報〕 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。） 【個人情報の保護】 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治療後、3カ月以内にご連絡ください。 〇資料12.JND研究計画書2026年1月修正 2. 研究組織 共同研究者（学外） 慶應義塾大学病院　脳神経外科　教授　戸田　正博 6. 研究方法 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。 〔取得する情報〕（資料１．JND入力項目一覧　参照） ②患者情報 ·ハッシュ値（2026年より登録開始。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。） ④入院情報（入院された方のみ） ⑤退院情報（入院された方のみ） ⑩放射線治療 ·治療日（入院されなかった方のみ） 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） ②患者情報 ·ハッシュ値（2026年より登録開始。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） （添付資料） 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 ②患者情報 ·ハッシュ値（2026年より登録開始。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 ）

		④入院情報（入院された方のみ） ⑤退院情報（入院された方のみ） ⑩放射線治療 ·治療日（入院されなかった方のみ） 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 ■⑥要配慮個人情報　（具体的に：診療録（生年月、年齢、性別、居住地の郵便番号（上3桁のみ）、発症日、発症前mRs、入院年月日、入院経路、予定入院／緊急入院、緊急搬送の有無、 入院時GCS（神経外傷のみ）、退院年月日、在院日数、退院先（具体的な施設名や住所は含まない）、退院時mRs、退院時GCS（神経外傷のみ）、診療目的、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、手術日、手術時年齢、術式、術者 助手等、麻酔法、手術回数）） ■⑦その他個人を特定し得る情報　（具体的に：ハッシュ値（2026年より登録開始。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。）） □⑧個人情報を収集しない ○資料13.④学会_一括審査依頼状取りまとめリスト_JND （変更後内容は、添付資料のとおり） ○資料14.JND研究者・協力者リスト2025.11月更新 （前回提出時より、全対象施設より再提出） ○資料18.JND利用規約20251112 （利用データの範囲）第３条 JNDで利用できる情報は、症例登録フォーム（CRF，別表１）の中で、原則として以下の項目を除くものとする。 7. ハッシュ値 ○資料21.JND研究計画書 一部変更新旧対照表2026.1修正 （変更後内容は、添付資料のとおり） ○資料24.要更新_（資料09.10別紙）共同研究機関一覧2025.11修正 （変更後内容は、添付資料のとおり）
変更理由	本申請に係る主な変更理由は、以下のとおりである。 １．研究体制の変更に伴う修正 当学会の役員交代に伴い、「共同研究者（学外）」を木内博之先生から戸田正博先生へ変更した。 ２．患者照合のためのハッシュ値導入に関する修正 現行のJNDでは、患者を特定可能な情報を扱わない仕様のため、同一患者の複数入院の除外や、通常版と簡易版の間での症例追跡が不可能であった。そこで、入力画面上の患者識別に関する複数の個人情報から「ハッシュ関数」により「ハッシュ値」を生成・症例データとして登録して、今後の患者照合のキーとして用いることとした。なお、外部データベースとの照合が必要な場合は、相手側から同様に生成するハッシュ値を受領し、照合結果のみを提供する。JND側が保有するハッシュ値を外部に提供することはない。 この変更に伴い、説明文書（資料05・06）、情報開示文書（資料09・10）、研究計画書（資料12）、JND利用規約（資料18）に必要な追記を行った。 また、研究計画書内の添付資料「3-1. 収集する個人情報等および要配慮個人情報」については、当初より診療録から要配慮個人情報を収集していたにもかかわらず誤記載があったため、この機会に修正した。 ３．入院を伴わない脳神経外科治療の登録を可能とするための改訂 JND通常版は「脳神経外科の入院症例」を対象として構築されていたため、他科入院中の症例や救急搬送直後に実施された脳神経外科手術は登録できなかった。本邦における脳神経外科医療の実態把握のためには、入院の有無にかかわらず脳神経外科手術を包括的に登録すべきとの方針が決定されたことから、基本情報に「当該診療科の入院の有無」を新設し、入院を	

	伴わない手術・放射線治療の登録が可能となるようシステムを整備した。 これに伴い、従来は入院患者向けとしていた説明文書（資料05）、ポスター（資料07）、情報開示文書（資料09）について、文言を「脳神経外科に入院」から「脳神経外科に入院または治療」、「退院後」から「退院または治療後」に改め、入院以外の症例にも対応できる内容へ改訂した。 4. 簡易版における文書記載の整合性確保 JND簡易版の情報開示文書（資料10）の記載「神経系疾患で治療された方」と整合させるため、説明文書（資料06）およびポスター（資料08）にも同趣旨の記載を追加した。 5. 共同研究機関の研究責任者交代に伴う更新 共同研究機関において研究責任者の交代があったため、分担機関一覧（資料13）、研究者・協力者リスト（資料14）、共同研究機関一覧（資料24）を更新した。対象機関に変更はなく、研究者・協力者リストについては全施設より最新版が提出され、更新を完了している。 6. 入力項目一覧の更新 本研究は、2023年9月に新規申請の承認をいただいたが、その際に提出していた資料01、02について、現在の仕様に沿って資料の修正を行った（マーカー部）。また、仕様変更があった箇所については、赤字で修正を行った。
添付資料	資料01. JND通常版入力項目一覧2026. 2月修正. pdf 資料02. JND簡易版入力項目一覧2026. 2月修正. pdf 資料05. 説明文書(雛形) _脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025. 11月修正. docx 資料06. 説明文書(雛形) _脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2026. 1月修正. docx 資料07. ポスター(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025. 11月修正. pptx 資料08. ポスター(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2025. 11月修正. pptx 資料09. 情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025. 11月修正R. docx 資料10. 情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2026. 1月修正. docx 資料12. JND研究計画書2026年1月修正. docx 資料13. ④学会_一括審査依頼状取りまとめリスト_JND. pdf 資料14. JND研究者・協力者リスト2025. 11月更新. pdf 資料18. JND利用規約2025. 12修正. docx 資料21. JND研究計画書 一部変更新旧対照表2026. 1修正. pdf 資料24. 要更新_（資料09. 10別紙）共同研究機関一覧2025. 11修正. pdf

様式第１－１号　　■審査/□登録番号　2023155NI-(4)

東京大学大学院医学系研究科・医学部　倫理委員会
研究審査/研究登録申請書

最終更新日　最新版　2026年02月19日
受理日　最新版　2026年02月19日

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長　殿

申請者（研究責任者）

氏名　：齊藤 延人
所属・職名：一般社団法人日本脳神経外科学会　理事長
電話　：03-3812-6226
E-mail　：nsaito-nsu@m.u-tokyo.ac.jp

研究倫理セミナー有効期限
2025-10333(2027/03/31)

下記の研究について研究審査/研究登録を申請いたします。

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）					
連絡担当者	氏名：渡邉 圭 所属：一般社団法人日本脳神経外科学会 電話：03-3812-6226 E-mail：jns@jnss.or.jp					
研究分担者（自機関）	（氏名）	（所属）	（職名）	（内線）	（役割）	（研究倫理セミナー）
研究責任者・研究分担者（他機関）	（氏名）	（所属）	（職名）	（役割）	（審査状況）	
	齊藤　延人	東京大学医学部附属病院　脳神経外科	教授	研究代表者 学会理事長、研究の統括	一括審査対象	
	川俣　貴一	東京女子医科大学病院　脳神経外科	教授	研究分担者 学会常務理事兼データベース委員会委員	一括審査対象	
	戸田　正博	慶応義塾大学病院　脳神経外科	教授	研究分担者 学会常務理事兼データベース委員会委員	一括審査対象	
	三國　信啓	札幌医科大学病院　脳神経外科	教授	研究分担者 学会常務理事兼データベース委員会委員	一括審査対象	
	吉本　幸司	九州大学病院　脳神経外科	教授	研究分担者 学会理事兼データベース委員会委員長	一括審査対象	
研究責任者・分担者以外に研究に従事する者	（氏名）	（所属）	（職名）	（機関の種別）	（役割）	
	渡邉　圭	一般社団法人日本脳神経外科学会	学会事務局	自機関	JND倫理申請業務担当、研究事務局	
	宮脇　哲	一般社団法人日本脳神経外科学	症例登録準備委員会委員	自機関	JND倫理申請業務担当、研究事	

	会　務局、研究代表者補佐
教室責任者／診療科長	氏名：齊藤 延人 所属：一般社団法人日本脳神経外科学会
添付資料一覧	資料01.JND通常版入力項目一覧2026.2月修正.pdf 資料02.JND簡易版入力項目一覧2026.2月修正.pdf 資料05.説明文書(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正.docx 資料06.説明文書(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2026.1月修正.docx 資料07.ポスター(雛形)_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正.pptx 資料08.ポスター(雛形)_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2025.11月修正.pptx 資料09.情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科入院施設用（JND通常版）2025.11月修正R.docx 資料10.情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（一括申請・他機関用）_脳神経外科非入院施設、他科用（JND簡易版）2026.1月修正.docx 資料12.JND研究計画書2026年1月修正.docx 資料13.④学会_一括審査依頼状取りまとめリスト_JND.pdf 資料14.JND研究者・協力者リスト2025.11月更新.pdf 資料18.JND利用規約2025.12修正.docx 資料21.JND研究計画書 一部変更新旧対照表2026.1修正.pdf 資料24.要更新_（資料09.10別紙）共同研究機関一覧2025.11修正.pdf

＜審査/登録区分＞

■新規申請

□追加申請

□アクセス制限のあるデータベースの二次利用、その他

＜対象となる法律・指針＞

■人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

□人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

□ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

■個人情報保護法

□その他（　）

【一括審査】

当委員会での一括審査対象の共同研究機関数 87 機関

機関名：

別紙（審査対象機関一覧、資料13）のとおり

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．研究の背景・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へのアクセスに対する関心は高まりつつある。
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。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。

収集したデータ分析から得られる成果については、研究計画書「5.研究目的及び意義」を参照。 〕

■東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会、臨床研究審査委員会、および治験審査委員会で既承認の研究課題との関連がある

〔審査番号・研究課題名： 審査番号：11969
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） 〕

〔内容： 本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 非介入等研究倫理委員会の承認、研究実施許可を2018年7月17日付で得ています。研究体制、研究期間の修正が発生しておりますが、研究責任者が山形大学の嘉山孝正先生から、本学脳神経外科教授の齊藤 延人に交代となることに伴い、今後は東京大学にて倫理審査を希望します。 〕

□単機関研究から多機関研究への移行

3．研究の方法

3．1．研究期間

実施許可日～2028年09月30日まで

3．2．研究対象者

（1）予定研究対象者数

■介入がない場合

全体の予定例数 年間約60万件 例

自機関での予定例数 0 例

□介入がある場合

介入群：全体の予定例数 例

自機関での予定例数 例

対照群：全体の予定例数 例

自機関での予定例数 例

□その他 〔 〕

（2）予定研究対象者数の設定根拠

〔 本研究が2018年に開始して以降、下記の症例数が登録されている。
2018年　523,283件
2019年　571,423件
2020年　559,155件
2021年　566,643件

過去の実績から年間登録件数を60万件と設定した。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。 〕

（3）研究対象者の選定方針

<1>選択基準〔 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において、入院または治療を行った全症例 〕

<2>除外基準〔 研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者、および、研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合 〕

<3>その他〔 〕

3．3．研究方法の概要

〔 ＜インフォームド・コンセント等＞
本研究事業は、本学会主導の多機関共同研究である。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などを用いて、相談窓口と患者さんの登録拒否申請の手続き（オプトアウト）について告示する（病床ありの脳神経外科では資料7,9、病床なしの脳神経外科や他科では資料8,10）。ただし、オプトアウトが認められなかった施設においては、必ず文書または口頭＋記録作成による同意を得た上でデータ提供を行う。なお、通常保険診療内で得られる診療記録等の既存資料のみの非介入研究である。

＜診療録の調査・集計解析・情報の保管＞
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、業務委託先（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。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。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。
次の8項目を全国、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。
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

＜データベースの利活用　(資料18)＞
当該データベースを利用して学会員が研究を実施する場合、資料18JND利用規約に基づき学会内で審査を行うとともに、研究毎に各機関において倫理審査を受けるものとする。

＜将来の研究について＞
本研究事業のデータベースを利用して介入をとも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。 〕

3．4．侵襲と介入

（1）研究対象者への侵襲

■なし

□軽微な侵襲〔判断理由：　〕

□侵襲性が高い〔判断理由：　〕

（2）研究対象者への介入

■なし

□あり〔内容：　〕

（3）重篤な有害事象報告

□あり〔研究計画書参照〕

■なし

3．5．研究と診療の線引き

〔 すべての症例登録は研究目的であり、診療行為は行わないので、線引きは明確である。 〕

3．6．中止基準

なし

4．研究対象者の実体験と安全の確保

4．1．研究対象者の実体験

＜リクルート＞
既存情報を用いる非介入等研究であり、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ことで実施される研究である。脳神経外科施設に入院した時、もしくは治療を受けた時に、施設内掲示板やホームページに掲載されたポスター等（病床ありの脳神経外科では資料７,9、病床なしの脳神経外科や他科では資料８,10）をもって説明を受けるが、施設によっては口頭で説明を受けて文書同意等を求められる（資料3、4、病床ありの脳神経外科では資料5、病床なしの脳神経外科や他科では資料6）。

＜研究への参加＞
通常診療の範囲内に限る。侵襲、介入も受けない。

＜謝礼の受け取り＞
なし

4．2．研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等

（1）身体的・心理的負担や潜在的なリスクの内容（費用負担や時間、情報漏えいを含む）

〔 本研究に参加することで、対象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はない。さらに対象者に新たな経済的負担を生じることはない。ただし、情報の漏えいのリスクは潜在的にある。 〕

（2）研究対象者の利益がある場合の内容

〔 直接的な利益はない。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 〕

（3）（1）の内容を最小限にするための対応策

〔 情報漏えいのリスクを低減するために、各機関からデータベースに登録を行う際、個人と特定できる情報を削除し、仮名加工情報に変換する。仮名加工情報と個人情報を紐づける資料は各機関において別途作成する。 〕

5．研究結果の説明と情報開示

5．1．研究対象者等への説明

（1）研究対象者等への研究により得られた結果等の説明

□偶発所見

□健康上の重要な知見

□重要な遺伝情報（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）

■その他〔偶発所見や知見が得られる研究ではないため、説明しない。〕

（2）研究結果開示の詳細

□個別の研究結果および全体の研究結果について開示する

■全体の研究結果のみ開示する

□個別の研究結果のみ開示する

□結果については開示しない〔理由： 〕

（3）遺伝カウンセリング

□実施する □実施しない

5．2．研究内容の登録

□UMIN-CTR

□jRCT

□その他〔 〕

6．インフォームド・コンセント等について

6．1．同意取得等の方法

■文書同意（■紙媒体 ■電磁的方法）

■口頭同意＋記録作成

□適切な同意

■オプトアウト（拒否機会の提供）

□情報公開のみ

□その他〔 〕

6．2．特別な配慮を要する研究対象者

（1）要配慮対象者の参加

□なし

■あり（ ■未成年〔対象年齢 年齢制限はない 〕 ■その他〔 高齢者、入院や治療後に死亡された方も含む。 〕）

□インフォームド・アセントを得る（アセント文書 □あり □なし）

■インフォームド・アセントを得ない

（2）要配慮対象者への対応の詳細

〔 基本的に全ての患者を登録対象とし、拒否する場合には学会あるいは各機関のHPを確認し、各機関に削除を申し出るようにする。文書等で同意した場合も、代諾者から同意撤回を受け付けるようにする。 〕

7．試料・情報の取り扱い

7．1．試料・情報の種類

（1）試料

□利用あり

□既存試料：研究計画書参照

□研究目的で新たに取得：研究計画書参照

□利用なし

（2）情報

□利用あり

□既存情報：研究計画書参照

□研究目的で新たに取得：研究計画書参照

□利用なし

7．2．試料・情報の入手・授受・提供等

（1）入手・授受・提供

□自機関内で入手し、自機関で利用する

□共同研究機関間で受け渡しする

□研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う者と受け渡しする

□業務委託先等との授受がある

□外国への試料・情報の提供がある

取り扱う試料・情報、国名、当該国における個人情報の保護に関する制度に関する情報の有無、個人情報の保護のための措置に関する情報について記載：

□バイオバンク、データベースへの提供予定

□あり （） □なし

□学術雑誌、学会への提供可能性

□あり □なし

□二次利用の可能性

□あり

□試料　□情報

□なし

□その他〔　〕

（2）入手・授受・提供の詳細（試料・情報、機関名、委託業者名等）

〔　〕

（3）入手・提供の記録

□該当なし

□研究計画書記載の通り

□その他〔内容：　〕

7．3．個人情報の加工等

（1）個人情報の加工状況

□試料・情報を個人が照会できる形で加工し利用する（対応表等を作成する場合等）

□試料・情報を個人が照会できない形で加工し利用する（個人情報を完全に削除する場合を含む）

□個人情報保護法で定める仮名加工情報を利用する

□研究計画の立案以前に既に作成されており、個人情報保護法で定められた基準に則り加工されたことを確認している

□当該研究を実施する目的で新たに作成する

□個人情報保護法で定める匿名加工情報を利用する

□研究計画の立案以前に既に作成されており、個人情報保護法で定められた基準に則り加工されたことを確認している

□当該研究を実施する目的で新たに作成する

□個人情報が含まれる試料・情報を加工しないで利用する

□その他：特記すべき事項があれば記載（　）

（2）東京大学における個人情報と照会できる資料（対応表など）の作成・保管

□あり　□なし

7．4．試料・情報の保管および廃棄

（1）保管する試料・情報の概要

（　）

（2）保管方法

1）個人情報が含まれるもの（主に対応表のある個人情報を加工した試料・情報、対応表等）：

□機関が定める個人情報管理区域（各教室内）の施錠可能な保管庫および情報セキュリティ対策がとられたサーバー、スタンドアローンPC等で保管

□その他（　）

2）個人情報が含まれないもの（主に個情法に基づいた仮名加工後、匿名加工後の試料・情報が該当）：

□各教室/各診療科で定めた手順に準拠し保管

□その他（　）

（3）保管期間

□研究期間終了後５年間

□その他（　）

（4）廃棄方法

□各教室/各診療科で定めた手順に準拠し廃棄

□その他（　）

（5）保管・廃棄責任者

□教室責任者

□研究責任者

□連絡担当者

8．研究機関の長への報告

■東京大学医学部の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて報告を行う

□各研究実施機関の業務手順書等に従い報告を行う

■その他〔　各実施機関の業務手順書に従い、報告を行う〕

9．モニタリング・監査の実施有無

9．1．モニタリング

■実施しない

□実施する

9．2．監査

■実施しない

□実施する

9．3．効果安全性評価委員会

■なし

□あり

9．4．独立データモニタリング委員会

■なし

□あり

10．研究対象者への謝礼および負担軽減費

■なし

□あり〔 〕

１１．研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償

■なし

□臨床研究保険

□医師賠償責任保険

□その他〔 〕

１２．研究の資金源等および研究に係る利益相反に関する状況

１２．１．資金源

■公的機関からの資金

資金の名称・課題名：
提供元：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
事業名：医療機器開発推進研究事業
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
契約期間：平成28年度～平成30年度（3年間）

代表者名：
嘉山孝正

□運営費交付金

□奨学寄附金

□共同研究費（相手先名称 ）

□受託研究費（相手先名称 ）

□研究者主導臨床研究費（相手先名称 ）

■その他〔 日本脳神経外科学会の事業費〕

１２．２．資金以外の提供

■なし

□あり

□医薬品・医療機器等の提供〔物品の名称および提供元： 〕

□労務提供〔内容： 〕

□その他〔 〕

１２．３．利益相反に関する状況

■開示すべき利益相反関係はない

□開示する

１３．備考欄

一括審査を希望いたします。対象の共同研究機関は87件で、詳細は資料13、14のとおりです。
これらの機関における利益相反は、各機関で適切に管理いたします。
また、各機関の研究者はいずれも倫理教育を受講しており（資料14）、個人情報は適切に管理いたします。
87の機関より、研究倫理審査依頼状兼機関要件確認書が研究代表者に提出されており、研究機関の長による実施の許可をもって研究を開始する旨の確認を行っております。

また、学会からの一括審査依頼状を資料17としてアップロードいたしました。

なお連絡担当者の渡邉ですが、倫理申請のお手伝いのみで論文著者にはなりません。
研究に関わるものではないため、渡邉は協力者として登録させていただきます。

2023年以降、研究期間延長のために別途申請を行う。

研究資金欄の以下の記載は、当該研究が開始された際に取得したものである。なお、平成31年（2019年）以降はAMEDからの研究費は取得していない。
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
契約期間：平成28年度～平成30年度（3年間）

研究代表機関：日本脳神経外科学会（研究代表者：理事長　齊藤 延人先生）
研究分担機関：学会のデータベース事業担当役員
さらに東京大学附属病院ほか、94機関（一括審査：86機関、自機関審査：8機関）
※一括審査をする共同研究機関数としては学会を含めて87機関（学会1機関、分担86機関「資料14.研究者・協力者リスト_87施設分」参照）
研究協力機関：学会員の医療機関等が約2200機関程度
研究協力機関のリストは、本学会が段階的に管理している。

資料 12

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
2026 年 1 月 20 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	
	慶應義塾大学病院 脳神経外科	教授	戸田　正博	
	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。

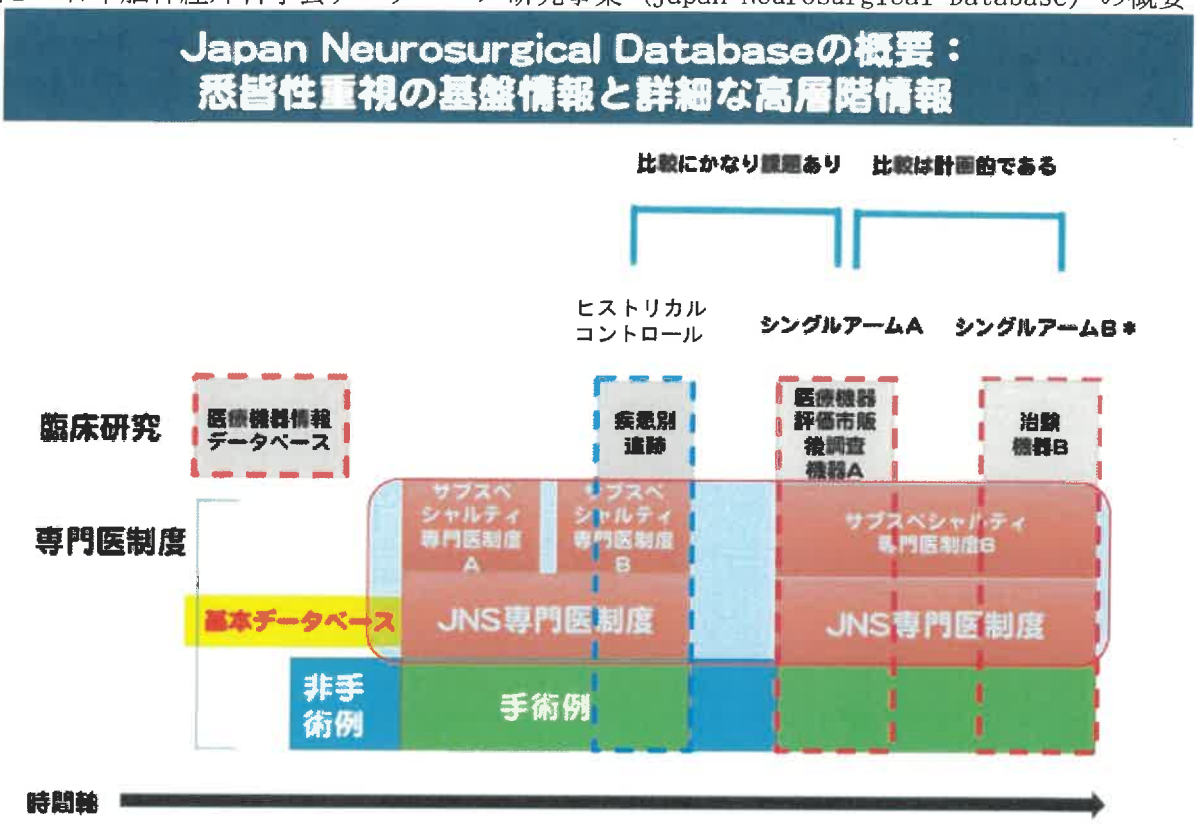
今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなる。

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

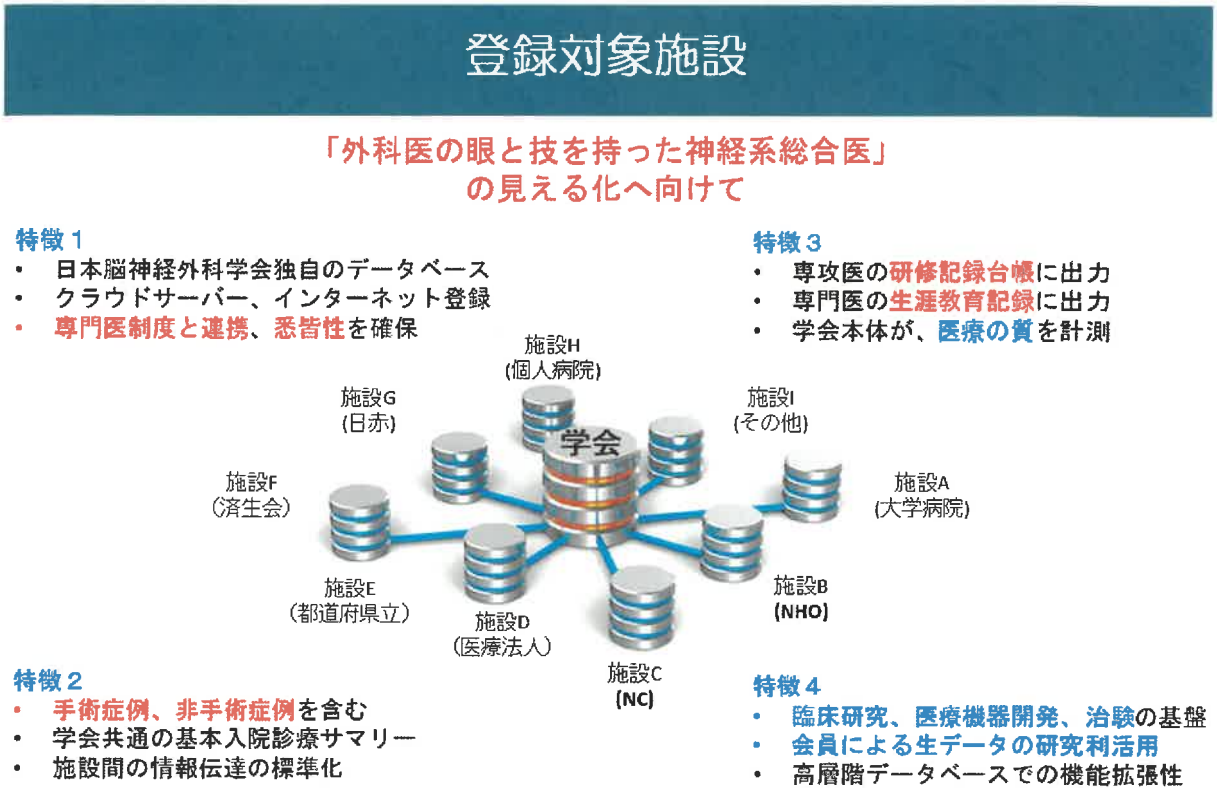
図１　日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）の概要



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などを用いて、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

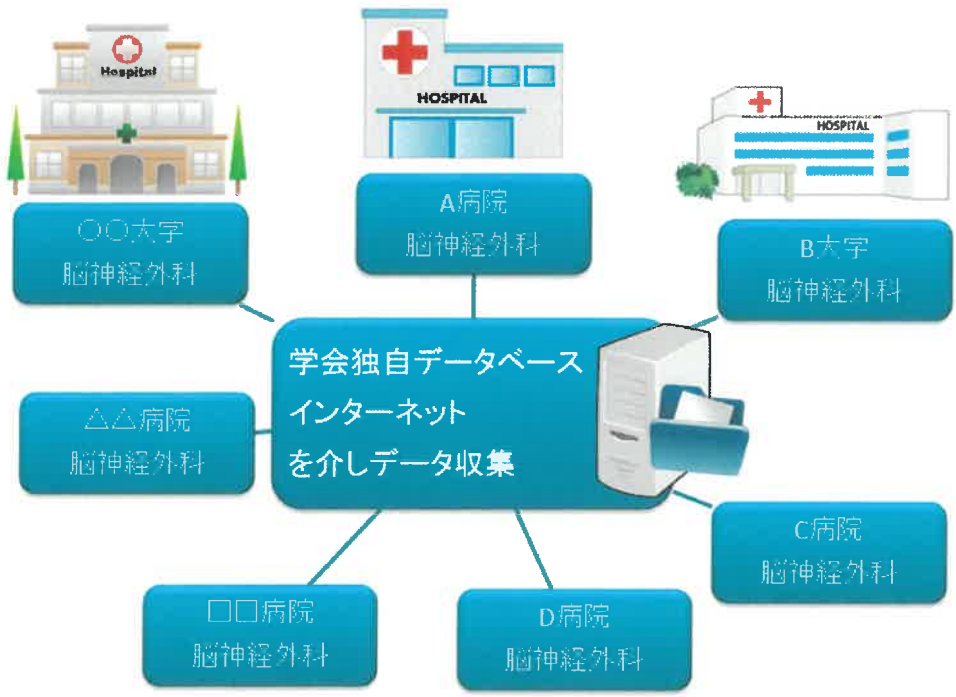


図４　症例登録を行うウェブサイトのログイン画面（イメージ）

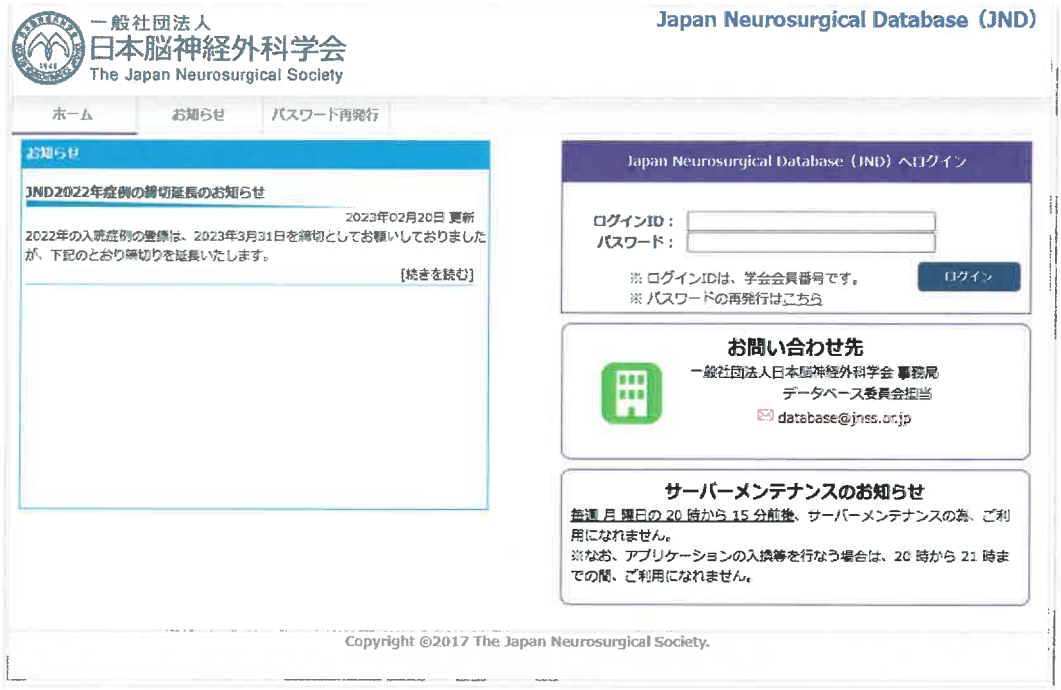
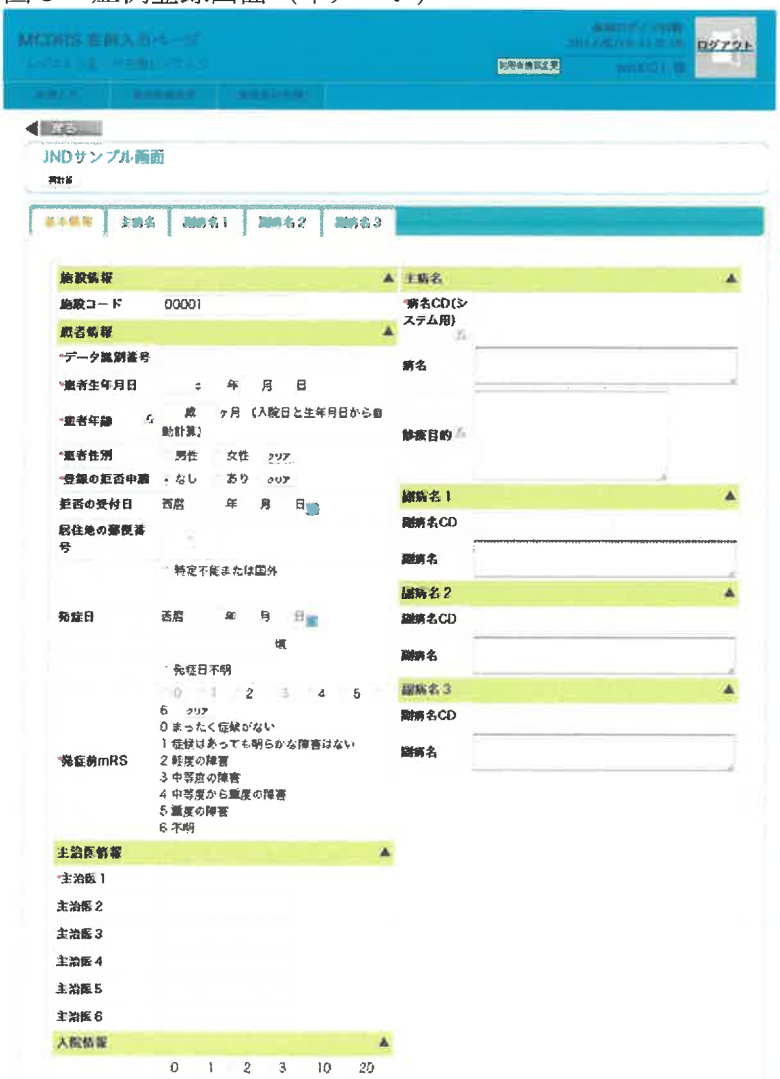


図５　症例登録画面（イメージ）



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

- ハッシュ値（2026 年より登録開始。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

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

- ハッシュ値（2026 年より登録開始。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

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）

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、「介入をともなう研究」）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も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などを用いて、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で、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。

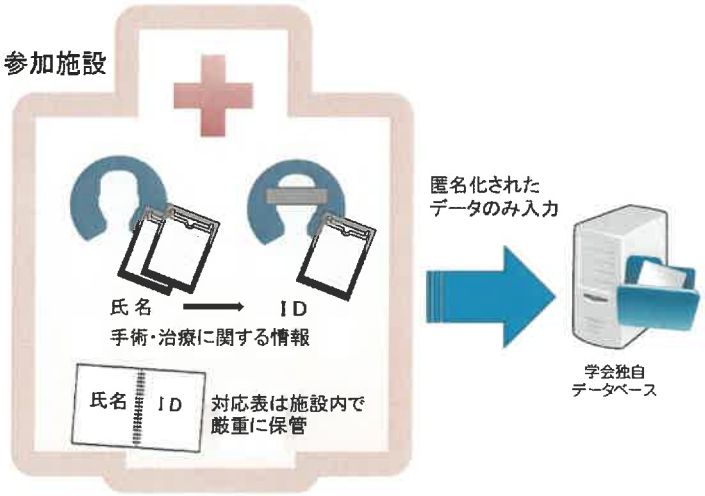
8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護

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かめたりする際に、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出てくる可能性があるためである。

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、個人情報が流出することがないよう、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も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ることや、新たに危険が生じることはない。従って、対象者に新たな経済的負担を生じることはない。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も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（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考える。

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蛎殻町 1-36-7　蛎殻町千葉ビル 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、介入をとも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。

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

	・ハッシュ値（2026年より登録開始。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 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 ⑨　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
2-2. データ等の入手方法、提供方法	■データを入手する ■既存のデータを用いる □①学内の既存データ等を用いる。 ■②外部の機関から匿名化されたデータ等を入手する 提供元機関名：　本学会員が勤務している脳神経外科施設 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 提供元 IC の確認（IC 方法：該当せず） （提供元への確認方法：該当せず） ［データ等についての書類や契約書　□あり　■なし］ 例：MTA、DTA 契約書 □③その他（　　） □新規に収集する □①学内の研究者が収集する □②学外の研究者が収集する 機　関　名： 研究責任者名： □③その他（　　） □データを提供する 提供先機関名：　　（□海外への提供） 提供先研究責任者名： 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：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　　□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１２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：診療録（生年月、年齢、性別、居住地の郵便番号（上３桁のみ）、発症日、発症前 mRs、入院年月日、入院経路、予定入院／緊急入院、緊急搬送の有無、 入院時 GCS（神経外傷のみ）、退院年月日、在院日数、退院先（具体的な施設名や住所は含まない）、退院時mRs、退院時 GCS（神経外傷のみ）、診療目的、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、手術日、手術時年齢、術式、術者 助手等、麻酔法、手術回数）） ■⑦その他個人を特定し得る情報（具体的に：ハッシュ値（2026 年より登録開始。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。）） □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： ） □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：　□海外への提供 提供の方法： 公表の方法： 公表の項目：

【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。