

## 人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：H30年12月12日
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）
研究期間：倫理審査承認後～西暦2023年9月
研究対象： 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
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名                    ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名                    ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（医療情報） 上記材料の対象期間 西暦2018年1月～2023年9月
意義・目的： 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します。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します。
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です。 2） 本研究内容について、本学会のウェブサイト内（ <a href="http://jns.umin.ac.jp">http://jns.umin.ac.jp</a> ）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します。 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します。そ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ます。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す。 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ます。

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します。手術項目に関しては、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録します。

#### 5) 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ますが、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、各施設で管理されます。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可能性があるためです。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ません。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ません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 脳神経外科

上村和也（代表番号 029-851-3511）