

## 臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

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)
試料・情報の収集・利用目的	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旨とする
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他( )
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外 ( ) <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 (血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 (病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他 ) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他( )
提供方法(ある場合)	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子媒体 <input checked="" type="checkbox"/> その他(インターネットでの登録 )
利用する者の範囲	<input type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先 (日本脳神経外科データベース リンク先 <a href="https://jnd.mincs-res.jp/jnd.web/">https://jnd.mincs-res.jp/jnd.web/</a> )
試料・情報の管理について責任を有する者	所属; 一般社団法人日本脳神経外科学会 職名; 理事 氏名; 齊藤 延人
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> メール <input checked="" type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他( )
研究の資金源	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。
研究に係る利益相反の状況	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。
個人の収益などの有無	

届出の承認後、枠内の項目を病院のホームページなどで通知、公開します。

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 殿

報告者 所属組織；脳神経外科

職 名；医師

氏 名；川上理

印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

■ 提供先の機関における研究計画書

添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

□ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
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)
研究代表者	氏名；齊藤 延人 所属研究機関名；一般社団法人日本脳神経外科学会
研究計画書に記載のある予定研究期間	2023年10月1日～2028年9月30日
提供する試料・情報の項目	<p>取得する情報] (資料1. JND入力項目一覧 参照)</p> <p>①施設情報</p> <p>②患者情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生年月 (生年月まで必須)</li> <li>・ 年齢</li> <li>・ 性別</li> <li>・ 登録の拒否申請</li> <li>・ 患者居住地の所在地情報</li> <li>・ 発症日</li> <li>・ 発症前 mRankin scale</li> </ul> <p>③主治医情報</p> <p>④入院情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院年月日</li> <li>・ 入院経路</li> <li>・ 予定入院／緊急入院</li> <li>・ 救急搬送の有無</li> <li>・ 入院時 Glasgow Coma Scale (GCS) ※神経外傷のみ</li> </ul> <p>⑤退院情報</p>

- ・ 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

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 頭部外傷</li> <li>・ 水頭症／奇形</li> <li>・ 脊髄／脊椎／末梢神経</li> <li>・ 機能的脳神経外科</li> <li>・ 脳症／感染症／炎症性疾患／その他</li> </ul> <p>主病名</p> <p>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）</p> <p>術式</p> <p>⑫手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術日</li> <li>・ 手術時年齢</li> <li>・ 術式分類</li> <li>・ 術者</li> <li>・ 指導的助手</li> <li>・ 開頭術者</li> <li>・ 助手</li> <li>・ 見学</li> <li>・ 麻酔法</li> <li>・ 手術回数</li> </ul>
<p>提供する試料・情報の取得の経緯</p>	
<p>提供方法</p>	<p>インターネットでの登録</p>
<p>提供先の機関</p>	<p>研究機関名；一般社団法人日本脳神経外科学会  責任者の職名；理事  責任者の氏名；齊藤 延人</p>

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供する場合 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ；アによることができない場合（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者；                   ）（管理部署；                   ） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西島準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （\*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない  
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない  
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる  
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日   年   月   日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可                   （   年   月   日）

# 本院で脳神経外科治療を受けた 患者さんへのお願い



当院は、「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）」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。

なお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脳神経外科部長川上 理に、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。

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、日本脳神経外科学会ホームページ（<https://jns-official.jp/public/studyinfo>）をご参照ください。