高知県立あき総合病院　オプトアウト書式

申請番号（2023-9）	
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）
研究目的及び方法（情報利用の目的及び利用方法、他の機関へ提供する場合はその方法）	本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、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。日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際の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ります。 また分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。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、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、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ります。 提供いただいた情報は、医師により専用のインターネット登録システムを介して１つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。お名前等が業務委託先や他機関に伝わることはありません。
利用、提供する情報の項目など	①施設情報 ②患者情報 ハッシュ値（※）、生年月（生年月まで必須）、年齢、性別、登録の拒否申請、患者居住地の郵便番号（上３桁のみ）、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、入院時 Glasgow Coma Scale（GCS）（神経外傷のみ） 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）（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（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）ごとに、主病名、発症形式、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 ※氏名フリガナ・生年月日・性別から算出する照合用の文字列。氏名フリガナと生年月日の「日」は算出後に消去し、データベースには保存しません。
対象及び対象（研究）期間	【対象】 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。 【研究期間】 承認日～2028 年 9 月 30 日 本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。
利用する範囲	通常診療の過程で取得した診療情報 この研究に利用する情報は、共同研究機関（及び委託機関）、日本脳神経外科学会の理事会が承認する臨床研究の範囲のみで利用されます。
個人情報の取り扱いについて	取得した情報は、氏名・患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。 どなたのものか分からないように加工した情報は、日本脳神経外科学会と契約した委託先企業が管理するインターネットサーバーに送られ解析・保存されます。 ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。 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。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。 ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。 研究の成果は、氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。 取得した情報は厳重な管理のもと、研究期間終了（論文発表後）10 年間保存されます。保管期間終了後には、データ記録媒体から復元できない形で削除することで廃棄します。 また、これらの情報は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。研究の詳細情報は、日本脳神経外科学会ホームページ＞一般の方へ＞研究情報の公開について（https://jns-official.jp/public/studyinfo）に掲載いたします。

	情報の管理責任者：脳神経外科　部長　岡田憲二
共同臨床研究機関、情報の提供先、研究責任者	主任研究機関　一般社団法人日本脳神経外科学会 研究代表者　　理事長　齊藤延人 担当業務　　研究計画立案・データ取得・データ解析 〒113-0033　東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 4 階 Tel 03-3812-6226　Fax 03-3812-2090 業務委託先 （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）へ、インターネットを介する症例登録システムおよび高いセキュリティを持つサーバーの保守・管理、および登録されたデータの管理を委託する。
当院の研究責任者	脳神経外科　部長　岡田憲二
問い合わせ先	あき総合病院　脳神経外科 0887-34-3111（代表）
備考	この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、高知県立あき総合病院長の許可を受けて実施するものです。 この研究に関する費用は、日本脳神経外科学会の事業費から支出されています。開示すべき利益相反関係はありません。謝金はございません。 （令和８年９月改訂）