

研究計画申請書

令和8年 4月 6日

JCHO三島総合病院
倫理委員会委員長 殿

申請者名 林 央周
(研究実施責任者)



* 受付番号 28-01

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
2. 共同研究者（氏名及び所属）：研究代表者 齋藤延人（一般社団法人日本脳神経外科学会）。本承認申請の申請者は本研究の実施対象施設の研究協力者である。
3. 研究などの概要：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旨とする。本研究では基盤データベースに基づく登録研究事業を対象とする。本研究の研究期間は2023年10月1日から2028年9月30日までであるが、今回の承認申請は2026年3月11日に研究代表施設において承認された変更申請に基づくものである。
4. 研究などの対象、実施場所及び期間：日本脳神経外科学会専門研修プログラム登録施設およそ1200、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2000以上の脳神経外科施設で、研究期間内に入院または治療を行なった全症例。研究期間は2023年10月1日から2028年9月30日まで。

注意事項 *印欄は記入しないこと。

5. 研究の対象となる個人の個人情報：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は除き、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かを記した対応表は、各施設で管理される。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・管理者である日本脳神経外科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ない。

6. 対象者（本人及び家族）に理解を求め、同意を得る方法

（同意書も添付のこと）：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を用いる登録研究である。すべての研究対象者から個別に同意を得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、基本的にアウトとして拒否機会を提供する。通知は院内にポスターを掲示することで行う。

7. 研究によって生じる対象者への不利益と医学上の利益または

貢献度の予測：本研究に参加することで、被験者にとって直接の利益はない。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く、新たな経済的負担を生じることはない。集積される情報には個人識別情報を含まず、実質的な不利益はない。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医療の実態を明らかにすることが可能となる。

8. その他