研　究　計　画　書

2025 年 7 月 3 日作成
2026 年 10 月 19 日　改訂 1.3 版

1. 研究課題名

一般社団法人日本脳神経血管内治療学会 症例登録事業（JSNET 症例登録）

2. 研究組織

研究代表機関
一般社団法人日本脳神経血管内治療学会
研究代表者：松丸　祐司　JSNET 理事長

共同研究機関
筑波大学脳卒中科：松丸　祐司
兵庫医科大学脳神経外科：吉村　紳一
順天堂大学脳神経外科：石井　暁

既存情報の提供のみを行う機関
全国の日本脳神経血管内治療学会が認定する附則に定める研修施設、その他、日本脳神経血管内治療学会員の所属施設

3. 研究実施期間

2025 年 10 月 1 日から 2030 年 9 月 30 日まで

4. 研究場所

筑波大学、兵庫医科大学、順天堂大学、および日本脳神経血管内治療学会員が所属する既存情報の提供のみを行う機関。以下、これらを総称して「研究参加機関等」という。

5. 研究目的および意義

本研究の目的は、一般社団法人日本脳神経血管内治療学会（以下、本学会）会員が所属する日本全国の施設における脳神経血管内治療に関する医療情報を登録し、日本脳神経血管内治療学会専門医の資格取得および更新の際の、診療実績の証明を目的としたデータベースを構築することを目的とする。全国の血管内治療の実態を俯瞰した視点で検証することで、より良い血管内治療学会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、2030 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。

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である。

2) 本研究内容について、本学会のウェブサイト（https://jsnet.website）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、相談窓口と患者の登録拒否申請の手続きについて告示する。

3) 研究参加機関等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、脳神経血管内治療の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。登録のためのウェブサイトを 2025 年 10 月に開設し、各機関のデータ登録担当者が患者情報や治療情報を登録する（図 1、2)。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血管内治療医である。

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１　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２　症例登録画面（イメージ）



5)　取得する情報

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。

① 日時
- 治療日
- 治療開始時刻（穿刺時刻）

② 施設情報
- 実施医療機関

③ 患者情報
- 年齢
- 性別
- 分類（動脈瘤、脳および脊髄動静脈奇形、血行再建術、硬膜および各種動静脈瘻、脳/脊髄および頭頚部腫瘍、その他）
- 病名（破裂動脈瘤、未破裂動脈瘤、脳 AVM、脊髄 AVM、急性脳主幹動脈閉塞、頚部頚動脈狭窄、その他の動脈狭窄、硬膜動静脈瘻、その他の動静脈瘻、脳/脊髄腫瘍、頭頚部腫瘍、その他）
- 治療回数（初回、再治療）
- 同時治療他病変の有無
- 合併症（症候性合併症の有無）

④ 術者情報
- 術者
- 第一助手
- 第二助手
- 指導医（専門医、または指導医）

7. 研究の対象者（選定方針）

1)　対象施設

全国の日本脳神経血管内治療学会が認定する附則に定める研修施設、その他日本脳神経血管内治療学会専門医の所属する施設

2)　適格基準

2015 年 10 月 1 日から 2030 年 9 月 30 日までに対象施設において、脳神経血管内治療を行った全症例

3)　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

複数回治療の場合は、治療ごとに ID を付与して登録されるようになっているため、延べ人数で登録されることを想定し、件数で提示する。

8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護および個人情報の保護

患者の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、その患者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の患者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、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の個人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個人の氏名を知ることはできない。

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「人を対象とする生命科学・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、登録された患者に生じうる不利益に配慮した上で運用する。

9. 研究対象者から同意を得る方法およ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、「World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects（世界医師会 ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」をはじめ、本研究を規制する法令、「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日制定、令和5年3月27日一部改正）」等を遵守して実施する。

本研究は、各研究参加機関等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。本研究の開始前に、筑波大学倫理審査委員会での倫理審査（一括審査）を経て、各研究参加機関等の長の許可を受けるものとする。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。

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、その患者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。ただし、2015年10月1日以降に加療された方で、各研究参加機関等が情報公開を開始した時点で既に退院（診療後）3カ月を経過している研究対象者については、当該機関の情報公開開始から3カ月以内とする。

また、診療を受けた施設に申し出ると、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。

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、患者にとっての直接的な利益はない。また、各研究参加機関等が本研究に参加し、データの登録を行うことで、患者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。したがって、患者に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、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、患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。

以上の内容は、本学会のウェブサイト内（https://jsnet.website/public/case-registration/）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。また、患者が未成年である場合や、緊急手術が行われた場合など、患者自身が参加するか否かを表明できない場合は、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、各研究参加機関等において行う。

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、日本脳神経血管内治療学会専門医の資格取得および更新の際の診療実績の証明を目的としている。脳神経血管内治療学会専門医の質の担保は、脳神経血管内治療の質の担保につながり、ひいては脳神経血管内治療を受ける患者の利益となる。

12. 本研究課題の資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

1) 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、データの収集、管理・分析に対する経費は、学会予算から賄われる。データの管理・運営は、本学会が行う。

2) 利益相反

本研究に関する利益相反はない。また、研究者の利益相反については、各研究機関で管理する。

13. 研究に関する情報公開

本研究で収集されたデータは、脳神経血管内治療専攻医の研修目標達成度、専門医の更新要件の充足率や、生涯教育の現状に関する調査に用いられる。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、患者個人が特定されることはない。

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）

該当しない

15. モニタリング・監査について

該当しない

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は学会員によって行われ、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は学会事務局が担当する。
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。また本システム上ではすべての研究参加機関等において必ず1名を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。

本研究における研究参加機関のリストは、日本脳神経血管血管内治療学会事務局が、学会ウェブサイト（https://jsnet.website/public/case-registration/）内に別途開設する予定の「研究参加機関リスト」ページにて一元的に管理・公開する。このリストは、毎年1回、内容が確認され、必要に応じて更新される。
研究参加機関は、施設情報の変更、新規参加の希望、または研究からの脱退を希望する場合、所定の手続きに従い学会事務局に申請するものとする。学会事務局は申請内容を確認し、適格性を判断の上、ウェブサイト上のリストを更新する。リストの更新履歴については、学会事務局にて適切に管理される。
なお、本計画書作成時点では、情報公開ページのURLは設定済みであるが、掲載内容は整備中である。準備が整い次第、学会ウェブサイト上に当該URLを明示し、本研究に関する情報を公開する。

インターネットを介する症例登録業務は、日本脳神経血管内治療学会の会員情報管理を委託している、一般社団法人　国際医学情報センター（所在地：〒160-0016　東京都新宿区信濃町35 番地 信濃町煉瓦館）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。
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。