

レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)

1. 臨床研究について

関西医科大学附属病院および総合医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、関西医科大学附属病院および総合医療センターの脳神経外科では、現在脳卒中と脳神経外科医療を受けた患者さんを対象として、医療体制の整備に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、附属病院研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

超高齢社会の本邦において、後遺障害による寝たきりの原因となる脳卒中の救急治療は大きな課題となっています。高齢者医療費の最大の原因である脳卒中の患者数は今後も更に増加し、2020年には300万人に達すると予想されています。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化が重要となりますが、地域特性に応じた整備の為には、全国的な規模での地域毎の実態を調査することが必要です。

今回の研究では、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科治療に関する大規模データベースを構築し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的としています。

3. 研究の対象者について

全国の脳卒中、脳神経外科医療を診療している施設において、脳卒中と脳神経外科疾患で治療した患者さんを対象としています。この中には関西医科大学附属病院および総合医療センターも含まれています。患者さんの情報は、DPCデータ、レセプトデータを提供していただきます。DPCやレセプトとは、日本における医療費の支払いに使用される評価方法であり、本研究はカルテに記載された個人情報や画像データを利用するものではありません。対象となるのは2016年4月から2020年3月の間に退院された患者さんで、全国で年間約50万のデータが集まることが予想されます。関西医科大学附属病院では年間300例、総合医療センターでは年間100例のデータ登録を目標としています。

なおデータの調査は一年ごと10月に行い、調査年より一年前の4月1日から翌3月31

日までのデータを収集します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。研究組織で策定した臨床指標を用いて、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脳卒中のアウトカム（死亡率など）に対する影響等を明らかにします。

【利用するカルテ情報・資料】

生年月日、性別、発症年月日、入院年月日、退院年月日、退院先

自宅郵便番号、診療報酬算定情報（DPC）

入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介

入院前および入院後生活自立度(modified Rankin Scale score, mRS)、入院中死亡の有無
初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）

検査データ（腎機能、LDL-Chol、PT-INR）

搬送から画像撮影までの時間

搬送から組織プラスミノゲン活性化因子（rtPA、血栓溶解療法）投与までの時間

搬送から血管内治療のための穿刺までの時間

血栓回収を行った場合の再開通度（TICI grade）

rt-PA 静注療法または血管内再開通療法を施行した患者での 36 時間以内の症候性頭蓋内出血（NIHSS 4 点以上悪化）の有無

退院 90 日後 modified Rankin Scale(mRS)

画像診断、検査の有無〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施〕

リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科関連の診療にかかわる治療内容

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

取得された診療情報を業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布いたします。

①データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属

有村公一、西村中、下川能史、連乃駿 九州大学 脳神経外科

黒木亮太 福岡徳洲会病院 脳神経外科

黒木愛 福岡市立こども病院 脳神経外科

賀未泰之 熊本大学病院 脳神経外科

丸山大輔 京都府立医科大学 脳神経外科

松重俊憲 広島市立安佐市民病院 脳神経外科

佐野徳隆 福井赤十字病院 脳神経外科

高田茂樹 Department of Fundamental Neurobiology, Krembil Research
Institute, University Health Network, Canada

板谷智也 金沢大学 医薬保健研究域 保健学系

平和也 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護分野

田中晴佳 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻

②業務委託

健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) 代表取締役社長 山口治紀

5. 個人情報 の 取扱い について

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは関西医科大学附属病院および総合医療センターから国立循環器病研究センターの研究事務局に提出されることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、関西医科大学附属病院および総合医療センターの脳神経外科において厳重に管理されます。また情報提供しました資料につきましては国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二の責任の下、厳重な管理が行われます。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

本研究で得られた情報等は、関西医科大学附属病院および総合医療センターの各脳神経外科医局内の施錠ができるキャビネットに保管し、研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却します。

この研究において情報提供されたあなたの診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、国立循環器病研究センターの研究事務局において研究代表者 飯原 弘二の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

関西医科大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して関西医科大学では利益相反マネジメント委員会において適正に管理運用されています。

本研究に関する必要な経費は、厚生労働科学研究費、科学研究費助成事業、日本医療研究開発機構研究費、環境研究総合推進費で負担し、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【本院における実施体制】

《研究責任者》

吉村晋一 関西医科大学附属病院 脳神経外科 准教授

《研究分担者》

浅井昭雄 関西医科大学附属病院 脳神経外科 教授

薬師寺祐介 関西医科大学附属病院 脳神経内科 教授

岩瀬正顕 関西医科大学総合医療センター 脳神経外科 准教授

【研究全体の実施体制】

《研究実施場所》

国立循環器病研究センター

《代表責任者》

飯原 弘二国立循環器病研究センター 病院長

《研究分担者》

西村邦宏 予防医学・疫学情報部 部長

豊田一則 脳血管内科 副院長

片岡大治 脳神経外科 部長

古賀政利 脳血管内科 部長
猪原匡史 脳神経内科 部長
野口暉夫 心臓血管内科 部門長
平松治彦 情報統括部 部長
竹上未紗 予防医学・疫学情報部 室長
小野塚大介 予防医学・疫学情報部 室長
尾形宗士郎 予防医学・疫学情報部 上級研究員
中奥由里子 予防医学・疫学情報部 流動研究員
連乃駿 予防医学・疫学情報部 派遣研修生

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

関西医科大学附属病院 脳神経外科
吉村晋一
メールアドレス：yoshimku@hirakata.kmu.ac.jp
Tel：072-804-0101（内線 2592）

関西医科大学総合医療センター 脳神経外科
岩瀬正顕
メールアドレス：iwase@mc.kmu.ac.jp
Tel：06-6992-1001（内線 3282）

〈お問い合わせ等の連絡先（代表）〉

国立循環器病研究センター
担当医師 西村 邦宏
電話 06-6170-1070