

脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study

1. 臨床研究について

関西医科大学附属病院では、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の脳卒中センター（脳神経外科および脳神経内科）では、現在脳卒中、脳神経外科医療、脳神経内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

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、本邦の死因の25.5%、国民医療費の約20%を占め、その克服は、健康長寿社会を達成する上で喫緊の課題です。緊急性の高い脳卒中患者の予後を改善するためには、的確に救急活動が行われ、適切な施設に迅速に搬送され、科学的に証明された治療を受けるといふ、一連の流れが重要です。現在、都道府県レベルでは、より広域の連携を含めた救急体制の見直しが進められていますが、地域特性に応じた整備には、全国的な視点での地域の救急搬送の実態を調査し、急性期医療機関における患者転機の解析を行う必要があります。この研究は本邦の脳卒中、急性循環器疾患の救急搬送の実態を検証し、どのようにすれば予後改善につながるかを検討します。

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2018年1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10万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例のデータ登録を目標としています。

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】

診療情報上の主傷病名、入院契機傷病名、もしくは診療報酬明細書上の傷病名、年齢、性別、入院日、既往歴、脳卒中に関連した診療行為及び時間経過、予後など

本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ（J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>）にて随時公開しております。

【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。

提供先機関の名称：

1. 九州大学病院 脳神経外科
2. 健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）

研究責任者の氏名：

1. 九州大学病院 脳神経外科 准教授 溝口 昌弘
2. 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の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、紙媒体はシュレッダー処理・焼却、電子ファイルは専用のソフトウェア等により復元不可能な状態にするものとします。

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ことがあります。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、循環器病研究開発費（：研究代表者、飯原弘二、2020年4月1日より3年間）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》

薬師寺祐介 関西医科大学附属病院 脳神経内科 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》

豊田一則 副院長 脳血管部門長（脳血管部門統括）

片岡大治 脳神経外科 部長（脳神経外科部門統括）

古賀政利 脳血管内科 部長（脳血管内科部門統括）

猪原匡史 脳神経内科 部長（脳神経内科部門統括）

西村邦宏 予防医学・疫学情報部 部長（データ収集・解析）

小野塚大介 予防医学・疫学情報部 室長（データ収集・解析）

尾形宗士郎 予防医学・疫学情報部 上級研究員（データ収集・解析）

連乃駿 予防医学・疫学情報部 派遣研修生（データ収集・解析）

【共同研究機関の実施体制】

溝口 昌弘 九州大学病院 脳神経外科 准教授（分野責任者）

有村 公一 九州大学病院 脳神経外科 助教（データ収集・解析）

西村 中 九州大学病院 脳神経外科 助教（データ収集・解析）

連 乃駿 九州大学大学院医学系学府脳神経外科 大学院生（データ収集・解析）

【業務委託先】

健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）

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）

〈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