

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

小倉記念病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、九州大学病院脳神経外科と共同で、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、小倉記念病院臨床研究審査委員会の審査を経て、病院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、令和 3 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、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。

本研究では本邦の脳卒中、脳神経外科医療施設の施設情報と、診療の質的評価・治療成績・予後との関連を調査し、その適正な配置について提言を行うことが目的です。

## 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。この中には小倉記念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。対象となるのは平成 27 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日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。

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。

全国の脳卒中または脳神経外科医療を行う施設の入院レセプトデータ、もしくは DPC データの中から、脳卒中や脳神経外科分野で受療した患者さんを選びます。そして、患者さんの疾患名、治療内容、治療成績や予後などについての情報を得ます。そしてそれらの情報と、施設の情報（ベッド数、医師数、施設の場所など）の関連性を調べます。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

#### 〔取得する情報〕

① DPC ファイル上、主傷病名、入院の契機となった傷病名、もしくはレセプト電算ファイル上の傷病名に脳卒中と脳神経外科の診療に関連する病名の少なくとも一つを含みます。

### 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（これを匿名化といいます。）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小倉記念病院において保管・管理されます。

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、小倉記念病院脳神経外科・主任部長・波多野 武人の責任の下、厳重な管理を行います。

### 6. 試料や情報の保管等について

#### 〔情報について〕

この研究において得られた匿名化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、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野並びに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について審査する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

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。

代表研究施設      九州大学大学院医学研究院脳神経外科    教授    飯原 弘二

共同研究施設      日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、レセプト情報等のデータ情報提供の同意があった施設

## 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。

小倉記念病院 脳神経外科      担当者    波多野 武人  
〒802-8555    北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号  
電話    093-511-2000 (代)