

《課題名》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構築に関する研究

《研究対象者》

J-ASPECT 研究に参加する施設に調査期間内（平成 25 年 1 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日）に退院した患者さんのうち、下記の①、②の基準の内少なくとも一つ以上に該当する患者さんを対象とします。全国で年間約 10 万例のデータが集まることが予想されます。滋賀医科大学病院では年間約 100 例のデータ登録を目標としています。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。

①DPC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診療に関連する病名の少なくとも一つを含む。

1.脳梗塞

(ア)I63.0脳実質外動脈の血栓症による脳梗塞

(イ)I63.1脳実質外動脈の塞栓症による脳梗塞

(ウ)I63.2脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞

(エ)I63.3脳動脈の血栓症による脳梗塞

(オ)I63.4脳動脈の塞栓症による脳梗塞

(カ)I63.5脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞

(キ)I63.6脳静脈血栓症による脳梗塞, 非化膿性

(ク)I63.8その他の脳梗塞

(ケ)I63.9脳梗塞, 詳細不明

2.非外傷性脳内血腫

(ア)I62.0硬膜下出血(急性)(非外傷性)

(イ)I62.1非外傷性硬膜外出血

(ウ)I62.9頭蓋内出血(非外傷性), 詳細不明

(エ)I61.0-61.9(脳内出血)

3.クモ膜下出血

(ア)I60.0頸動脈サイフォン及び頸動脈分岐部からのくも膜下出血

(イ)I60.1中大脳動脈からのくも膜下出血

(ウ)I60.2前交通動脈からのくも膜下出血

(エ)I60.3後交通動脈からのくも膜下出血

(オ)I60.4脳底動脈からのくも膜下出血

(カ)I60.5椎骨動脈からのくも膜下出血

(キ)I60.6その他の頭蓋内動脈からのくも膜下出血

(ク)I60.7頭蓋内動脈からのくも膜下出血, 詳細不明

(ケ)I60.8その他のくも膜下出血

(コ)I60.9 くも膜下出血, 詳細不明

4.一過性脳虚血発作G45

(ア)G45.0 椎骨脳底動脈症候群

(イ)G45.1 頸動脈症候群(半球性)

- (ウ)G45.2 多発性及び両側性脳(実質)外動脈症候群
- (エ)G45.3 一過性黒内障
- (オ)G45.4 一過性全健忘
- (カ)G45.8 その他の一過性脳虚血発作及び関連症候群
- (キ)G45.9 一過性脳虚血発作, 詳細不明

5.もやもや病I675

6.未破裂脳動脈瘤

(ア)I671脳動脈瘤、非(未)破裂性

(イ)Q282脳血管の動静脈奇形

(ウ)Q283脳血管のその他の奇形

②ここでは、脳卒中に関連した診療行為を、例として示す。

t-PA静注療法

減圧開頭術

経皮的脳血管形成術

経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術

動脈血栓内膜摘出術(内頸動脈)

経皮的頸動脈ステント留置術

頭蓋内動脈吻合術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫摘出術(脳内、硬膜内)

定位的脳内血腫除去術

脳動脈瘤流入血管クリッピング

脳動脈瘤頸部クリッピング

脳血管内手術

穿頭脳室ドレナージ

穿頭術(トレパナチオン)

脳血管塞栓摘出術

脳血管血栓摘出術

脳動静脈奇形摘出術

脳動脈瘤被包術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫除去術(開頭)

四肢の血管拡張術・血栓除去術

除外基準

他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの。

中止基準

研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

[J-ASPECT研究]

許可番号：28-335

課題名：脳卒中の医療体制の整備のための研究

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

対応表を作成する場合

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、入院された施設の本研究担当者までご連絡ください。参加を希望されない方のデータは研究事務局に送付されません。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：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構築に関する研究

研究期間：滋賀医科大学学長承認日（2017年12月27日）～平成32年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科 教授 野崎和彦

（2）研究の意義、目的について

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大きな課題となっています。近年、医療の質に関する関心は、世界的に急速に高まりつつあります。例えば米国では、脳卒中を含む循環器疾患の医療の質に関する学術会議が1999年に最初に開催され、以後、脳卒中診療に関する専門施設認定へと進んでいます。欧米では、医療の質の測定は、従来の死亡率などの指標とともに、標準的医療の実施率を用いて評価することが主流となっています。また施設の必要設備、スタッフ数、診療を行う最低必要症例数などを定めた指標を検討することも多くなっています。これらの指標は一般に臨床指標・Quality Indicator (QI) と呼ばれ、欧米ではその年次推移が公表されています。しかし、本邦において共通のリスク因子を有する脳卒中、循環器疾患を対象とした包括的な取り組みは、未だ整備されておらず、脳卒中または循環器病を対象とした地域拠点病院の認証もまだ開始されていません。

本邦の診療実態に適合した脳卒中のQIの開発には、大規模データベースの活用が重要です。専門施設を対象とした包括的脳卒中疾患登録としては、脳神経外科学会、脳卒中学会の協力支援事業であるJ-ASPECT研究（脳卒中年間約10万例、血管内治療などその他脳外科領域約40万例、合計約50万例）、脳卒中データバンク（約11万件）、Fukuoka Stroke Registry（約1万7千件）が代表的なものであります。この中で、J-ASPECT研究は、DPC情報を基本としており、比較的高い悉皆性を有していますが、QIによる医療の質の評価は始まったばかりです。参加施設には、自施設の脳卒中患者の入院死亡率などのデータをフィードバックして、ベンチマーキングをホームページ上で毎年行っています。

今後、本邦の脳卒中における大規模データベースを活用し、脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価するQIを

策定し、診療における具体的な目標設定を行うことで、継続的に脳卒中対策の進捗状況をモニターすることが可能となります。

(3) 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）に対する影響を明らかにします。

3.1. アウトカム指標

- ・ 入院中の死亡割合
- ・ 入院から24時間以内の死亡割合
- ・ 入院から7日以内の死亡割合
- ・ 入院から30日以内の死亡割合
- ・ 外科治療、血管内治療から30日以内の死亡割合
- ・ 退院時日常生活自立度スコアの中央値

3.2. プロセス指標

3.2.1. 脳卒中・診療の質指標（QI）

- ・ 脳梗塞の患者に対し、重症度評価がなされている割合
- ・ 超急性期脳梗塞患者に対し、来院後25分以内にCT/MRIが施行されている割合
- ・ 急性期脳卒中患者に対し、来院後24時間以内にCT/MRIが施行されている割合
- ・ 脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、入院中に頸部血管超音波検査または脳血管撮影（カテーテル脳血管撮影またはCT血管撮影またはMR血管撮影）による頭蓋外動脈の評価がなされている割合
- ・ 脳卒中の診断で入院した患者に対し、脳卒中専門病床で治療が行われている割合
- ・ 超急性期脳梗塞患者に対し、アルテプラザー静注療法が施行されている割合
- ・ アルテプラザー静注療法を施行された脳梗塞患者において、搬入から1時間以内にアルテプラザー静注療法が施行されている割合
- ・ 脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、発症48時間以内に抗血小板療法が施行されている割合
- ・ 心房細動を合併していない脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時に抗血小板薬が処方されている割合
- ・ 心房細動を合併した脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時に抗凝固薬が処方されている割合
- ・ 低比重リポ蛋白が120mg/dL以上の脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時にスタチンが投与されている割合
- ・ 高血圧を合併した脳卒中患者に対し、退院時に降圧薬が処方されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、入院後2日目までに深部静脈血栓予防治療が施行されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、入院2日以内に理学療法あるいは作業療法が施行されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、嚥下評価のスクリーニングが施行されている割合
- ・ 喫煙している脳卒中患者に対し、禁煙指導または禁煙治療が施行されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、入院中に脳卒中教育が施行されている割合

3.2.2. 包括的脳卒中センターに関する脳卒中・診療の質指標（QI）

- ・ 急性期脳梗塞患者に対して、CT/CT血管撮影・MRI/MR血管撮影が施行された場合、到着から撮影開始までの時間の中央値
- ・ 血管内再開通療法の適応のある患者に対して血栓回収療法が施行されている割合
- ・ 血管内再開通療法を施行された急性期脳梗塞患者のうち適応のある患者に対して治療前にアルテプララーゼ静注療法を施行されている割合
- ・ 血管内再開通療法を施行された脳梗塞患者に関して、治療後に中等度以上の再開通の再開通が得られている割合
- ・ 血管内再開通療法を受けた脳梗塞患者の到着から穿刺までの時間の中央値
- ・ アルテプララーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した脳梗塞患者で、36時間以内に症候性頭蓋内出血を合併した割合
- ・ アルテプララーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した脳梗塞患者で、90日後の日常生活自立度（mRS）が記録されている割合
- ・ くも膜下出血または脳内出血の患者に対し、初期重症度が記載されている割合
- ・ 発症48時間以内に到着したくも膜下出血の患者に対して、発症72時間以内に根治術が施行されている割合
- ・ くも膜下出血の根治術後の患者に対して、ファスジルもしくはオザグレルナトリウムが投与されている割合
- ・ プロトロンビン時間（抗凝固薬の作用の指標）延長を認めた抗凝固薬（ワルファリン）関連脳内出血の患者に対して、抗凝固薬の中和を行っている割合
- ・ 診断脳血管撮影を行った患者に関して、24時間以内に脳卒中または死亡をきたした割合

診療情報に関するデータを扱う団体（（株）健康保険医療情報総合研究所（PRRISM））へ対象者のレセプト情報等のデータ情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

対応表を作成する場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究参加施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この対応表は、研究事務局には提供されません。

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、研究対象者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、滋賀医科大学 脳神経外科学分野 教授 野崎和彦の責任の下、厳重な管理を行います。

特定の個人を識別することができないようにする場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者のカルテの情報を、健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）へ郵送する際には、滋賀医科大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

(4) 個人情報の取扱いについて

対応表を作成する場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究参加施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この対応表は、研究事務局には提供されません。

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、研究対象者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、滋賀医科大学脳神経外科・教授・野崎和彦の責任の下、厳重な管理を行います。

特定の個人を識別することができないようにする場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、研究対象者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、滋賀医科大学脳神経外科・教授・野崎和彦の責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者のカルテの情報を、健康保険医療情報総合研究所(PRRISM)へ郵送する際には、滋賀医科大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 試料や情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの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、滋賀医科大学脳神経外科・教授・野崎和彦の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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) 研究計画書等の入手又は閲覧

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、この研究の研究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、研究ポスターまたは研究班ホームページ(J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>)に患者さん向け文書として、掲載しておりますので、をご参照ください。

対応表を作成する場合

また、ご本人等からの求めに応じて、研究事務局に提出するご本人に関する提出データを開示します。情報の開示を希望される方は、入院された施設の本研究担当者までご連絡ください。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止

することができます。停止を求められる場合には、(平成 30 年 2 月 28 日までに) 下記 (9) にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2257

メールアドレス： atsushi@belle.shiga-med.ac.jp