

《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)

《研究対象者》2017年4月1日から2018年3月31日に、当院で脳卒中の治療を受けた方

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きず、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（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)

研究期間: 滋賀医科大学学長承認日(2019年2月19日)~2020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

超高齢化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。

本研究では本邦の脳卒中施設の施設情報と、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) 研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、九州大学が主たる研究施設であり、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・準教育施設が共同研究施設として情報の提供を行います。

研究の詳細情報についてはホームページにおいて公開されています。

ホームページの名称: J-ASPECT Study

ホームページのURL: <https://j-aspect.jp>

提供の方法は郵送によって行われます。

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。

全国の脳卒中施設の入院、外来レセプトデータ、もしくはDPCデータの中から、脳卒中に関わっ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〕

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の診療
に関連する病名の少なくとも一つを含みます。

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

（４）個人情報の取扱いについて

対象者の情報をこの研究に使用する際、レセプトデータの場合は、氏名、被保険者番号等個人を特定できる情報は匿名化した上で、研究事務局へ提出されます。また、DPC データの場合は、DPC 調査のデータ上で個人を特定するための識別番号（カルテ番号等とは別の調査用の番号です）が用いることとし、個人の氏名や被保険者番号、カルテ番号など、対象者と個人を結びつけられる情報は研究事務局へ提出されるデータには含まれておりません。レセプトの匿名化前の情報や DPC データの識別番号と対象者の個人情報を紐づけられるのは、対象者が受診した医療機関においてのみであり、研究者側では個人を特定しません。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、対象者が特定できるような情報を使用することはありません。

この研究によって協力施設から収集した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科・教授・飯原弘二の責任の下、厳重な管理を行います。当院の情報は、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。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加して下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。

(7) 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、(2019年3月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 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