

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜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の構築に関する研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科（研究責任者）須磨 健

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日

＜研究の目的と意義＞

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、日本の死因の 25.5%、国民医療費の約 20% を占め、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、脳卒中診療の専門施設の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評価することが主流となっており、さらに施設の必要設備、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) と呼ばれています。欧米ではその年次推移も公表されています。一方で、日本では、このような取り組みは、未だ整備されておらず、地域拠点病院の認証もまだ開始されていない現状です。

日本において脳卒中の QI の開発には、大規模データベースの活用が重要です。大規模 データベースは、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。

J-ASPECT 研究は、DPC 情報を基本としているため、比較的広く対象を網羅できていますが、QI による医療の質の評価はまだ始まったばかりです。参加協力施設には、毎年、自施設の脳卒中患者の入院死亡率などの結果をフィードバックしています。ホームページ上で目標と比較することで自施設を客観的に評価でき、改善に向けていくことができます。

今後、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。また、脳卒中を含む循環器病は、的確に救急活動が行われ、適切な施設に迅速に搬送され、エビデンスに基づいた治療を受けるという、一連の流れが重要です。現在、都道府県レベルで、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、全国的な広い視点での地域の救急搬送の実態を調査し、さらに急性期医療機関での治療の結果まで含めて解析を行うことが必要です。そこで、総務省消防庁から

全国救急搬送データ(活動事案 毎データ)の提供を依頼し、J-ASPECT 研究とデータリンケージを行うことにより、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、予後の改善に向けた原因がどこに存在するかを、継続的に検討するフィードバックを行います。

<利用する試料・情報の項目>

平成 28 年 1 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日までの間に退院した急性期脳卒中症例の診療記録 (DPC/ レセプトデータ) から取得した基礎情報に、QI 算出 に必要で DPC (DPC とは病名や治療内容に応じて分類される診断群分類に応じて 1 日当たりの入院費用を定めた医療費の計算方法) データでは不足している情報を加えた情報一式いたします。

<対象となる患者さん>

当院に入院され、平成 28 年 1 月 1 日～令和 2 年 3 月 31 日に退院した患者さんのうち、脳卒中と診断された患者さんのうち、血栓溶解療法(アルテプラゼ静注療法)、カテーテル治療、外科的治療を受けられた方を対象とします。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。

<研究の方法>

この研究を行う際は、診療記録より情報を取得します。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。

<外部への試料・情報の提供等>

対象者の診療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)を用いることとし、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つづけられるのは、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。

<研究組織>

研究責任者

飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科

研究分担者

- | | | | |
|----|-------------------------------|----------|-------|
| 1 | 岩手医科大学脳神経外科 | 教授 | 小笠原邦昭 |
| 2 | 岩手医科大学 | 理事長 | 小川彰 |
| 3 | 国立循環器病研究センター | 理事長 | 小川久雄 |
| 4 | 奈良県立医科大学救急医学 | 教授 | 奥地一夫 |
| 5 | 国立病院機構名古屋医療センター | 生物統計研究室長 | 嘉田晃子 |
| 6 | 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科・脳卒中センター | 部長 | 坂井信幸 |
| 7 | 帝京大学救急医学 | 教授 | 坂本哲也 |
| 8 | 杏林大学脳神経外科 | 教授 | 塩川芳昭 |
| 9 | 鹿児島大学リハビリテーション医学 | 教授 | 下堂蘭恵 |
| 10 | 山口大学脳神経外科 | 教授 | 鈴木倫保 |
| 11 | 長崎大学病院脳神経内科 | 教授 | 辻野彰 |

- 12 東北大学医学系研究科脳神経外科 教授 富永悌二
- 13 国立循環器病研究センター 脳血管部門長 豊田一則
- 14 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏
- 15 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
疫学推進室 室長 小野塚大介
- 16 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター予防
医学・疫学情報部 EBM・リスク情報解析室 室長 竹上未紗
- 17 熊本市民病院神経内科 首席診療部長 橋本洋一郎
- 18 聖マリアンナ医科大学神経内科 教授 長谷川泰弘
- 19 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター センター長 東尚弘
- 20 東京都済生会中央病院神経内科 部長 星野晴彦
- 21 国立循環器病研究センター 名誉院長 峰松一夫
- 22 愛知医科大学医学部脳血管内治療センター 教授 宮地茂
- 23 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門 部門長 安田聡
- 24 兵庫医科大学脳神経外科 主任教授 吉村紳一

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科 氏名:須磨 健

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2481 (PHS)8884