

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**

東京都済生会中央病院では、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、東京都済生会中央病院では、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、東京都済生会中央病院臨床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

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、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。この中には東京都済生会中央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。東京都済生会中央病院では年間約300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。

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。

データは、個人が特定できない状態で、本研究の主任研究者である国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二で収集され、全国の参加施設からのデータと統合され、解析されます。

[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。以下に例として脳卒中分野の傷病名を示します。

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、例として示します。

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
頭蓋内血腫除去術（開頭）
四肢の血管拡張術・血栓除去術

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入院された施設から、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。

取得された診療情報は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ます。

この研究によって取得した情報は、国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合があります。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp/>) の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。

*J-ASPECT 研究

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。

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

東京都済生会中央病院では、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事があります。そのような問題に対して東京都済生会中央病院では「東京都済生会中央病院における臨床試験に係る COI（利益相反）委員会規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

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。

8. 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。

研究実施場所	東京都済生会中央病院
全体研究責任者	国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二
当院研究分担責任者	東京都済生会中央病院 脳神経内科 副院長 星野晴彦
当院研究分担者	東京都済生会中央病院 情報システム課 森川 斉

9. 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。

全体事務局 (相談窓口)	担当者：国立循環器病研究センター 担当医師 西村邦宏 連絡先：〔TEL〕 06-6170-1070 (代表)
-----------------	---

当院担当者 : 東京都済生会中央病院 脳神経内科 星野晴彦
連絡先 : TEL 03-5445-6769
FAX 03-3798-5550
