

脳神経外科を受診される患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力をお願い
研究課題名「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」 さいたま市立病院 院長 朝見淳規

当院では、J-ASPECT Study（厚生労働科学研究 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）という全国調査に参加しています。本研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2010年4月1日から2029年12月31日までの間に、さいたま市立病院で脳卒中や脳神経外科関連および循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）関連の治療を受けられた方

【研究の意義・目的】

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、医療施設の集約化、広域化と連携強化が重要となりますが、地域の特性に応じた整備のため、全国的な規模での地域ごとの実態を調査することが必要になります。

本研究では、救急搬送を含む入院から退院までの一貫した脳卒中および脳神経外科および共通のリスクを有する循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など）治療に関する大規模データベースを構築して、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的としています。

【研究の方法】

日本における医療費の支払いに使用される、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の、疾患名、治療内容、治療成績や予後などの既に行われた医療行為の内容を、匿名化ツールにより暗号化された状態で抽出して、提出媒体（CD-R）にコピーしたものを国立循環器病研究センターに送付します。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）との関連性が調べられます。

本研究は、通常診療で得られた情報を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する診療情報

生年月（日）あるいは年齢、性別、発症年月日、入院年月日、退院年月日、退院先、ご自宅の郵便番号（研究利用前に事務局において下4桁は削除します）、診療報酬算定情報（DPC）、入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介、入院前および入院後生活自立度（mRS）、入院中の死亡の有無、脳卒中・循環器病による再入院、初期重症度、神経学的所見、バイタル（血圧・脈拍）、検査データ（血球、生化学；腎機能、LDL-Chol、PT-INR、血糖、HbA1c）、搬送から画像撮影までの時間、搬送から組織プラスミノゲン活性化因子（rtPA、血栓溶解療法）投与までの時間、搬送から血管内治療のための穿刺までの時間、血栓回収を行った場合の再開通度、rtPT 静注療法または血管内再開通療法を施行した患者さんでの36時間以内の症候性頭蓋内出血の有無、退院90日後mRS、画像診断 検査（MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査）、リハビリテーションの有無、脳卒中・脳神経外科・循環器病関連の診療にかかわる治療内容 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より2031年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された）データとした上で、提供を行います。患者さん個人と匿名化データとを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。収集されたデータは、業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で集積され、必要なデータを抽出した解析用データセットが作成されます。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができるような情報が使用されることはありません。

本研究のデータは、論文発表後 10 年間保存されますが、本研究で収集・解析されたデータにつきましては、将来計画・実施される別の医学研究にとって大変貴重なものとなる可能性があり、データの二次利用を行う可能性があります。データを二次利用する場合には、新たに倫理審査委員会において承認を得た上で行なわれます。このような研究で利用される個人情報につきましても、本研究と同様に取扱いには十分配慮され、厳重に管理されますため、患者さんが特定されることは一切ありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方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、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身、あるいはご家族の情報を本研究に使用されることについてご了承頂けない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受ける事はありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

TEL：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織 J-ASPECT Study <https://j-aspect.jp>

研究代表者：国立循環器病研究センター 循環器病対策情報センター長 飯原 弘二

データ解析のためデータベースにアクセスする担当者：

九州大学大学院医学研究院	脳神経外科	有村公一、下川能史、黒木亮太
九州医療センター	脳神経外科	西村中
福岡市立こども病院	脳神経外科	黒木愛
国立病院機構名古屋医療センター	臨床研究センター	嘉田晃子
藤田医科大学	脳卒中科	松本省二
東京大学医学部・医学系研究科公衆衛生学分野		竹上未紗
熊本大学病院	脳神経外科	賀末泰之、今岡幸弘
高知大学医学部	脳神経外科	福田仁
京都府立医科大学	脳神経外科	丸山大輔
広島市立安佐市民病院	脳神経外科	松重俊憲
宮崎大学生活・基盤看護科学講座教授		板谷智也
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻予防看護		平和也
神戸市看護大学健康生活看護学領域精神看護学分野准教授		田中晴佳
兵庫県立大学先端医療工学研究所長		小橋昌司
弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 教授		斉藤敦志
京都医療センター 脳神経外科診療部長		福田俊一
岩手医科大学附属病院内丸メディカルセンター 総合診療科		大間久真一
滋賀医科大学 脳神経外科学講座 教授		吉田和道
滋賀医科大学 社会医学講座 公衆衛生学部門 教授		三浦克之

業務委託：

健康保険医療情報総合研究所（PRRISM） 代表取締役社長 山口治紀