

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「脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT Study」

当院では、J-ASPECT Study（厚生労働科学研究費 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、脳卒中や脳神経外科関連の疾患で入院された患者さんの臨床データを解析させていただき、地域における脳神経外科医療の施設集中度と臨床上の成果が視覚的に明らかとなる事を目的としています。この案内をお読みになり、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『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、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】

2015年4月から2018年3月までの間に、さいたま市立病院で脳卒中や脳神経外科関連の治療を受けられた方

【研究課題名】

「脳卒中の医療体制の整備のための研究」

【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、今後更にも増加し、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、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て、その適正な配置について提言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九州大学大学院医学研究院脳神経外科に送付します。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。

本研究で収集するデータ

生年月、性別、ご自宅の郵便番号、発症年月日、入院年月日、入院経路、併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動）、入院前 mRS スコア、画像診断 検査の有無（MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施）、リハビリテーションの有無、退院時 mRS スコア、退院年月日、退院先、退院時 DPC コード、退院時 ICD コード、入院中の治療の有無、外科治療の有無、退院時処方、治療内容 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2020 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」（小嶋篤浩）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。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、九州大学大学院医学研究院脳神経外科 飯原 弘二教授の責任の下、匿名化のまま 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。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の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

研究責任者：九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授 飯原 弘二

研究事務局：九州大学大学院医学研究院 脳神経外科

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究教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうちレセプト情報等のデータ情報提供の同意があった施設

J-ASPECT Study <http://j-aspect.jp>