

# 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

当院では、以下の臨床研究に参加しております。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、急性期脳卒中診療提供体制、特に脳卒中センターの認証の評価に活用可能な臨床指標・Quality Indicator (QI) を確立することを目的としています。通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身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】

先行研究「脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT」の対象となられている、2013年1月1日から2015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の入院治療を受けられた方

### 【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」

### 【研究の目的】

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、日本における死因の25.5%、国民医療費の約20%を占めていて、その克服は、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、以後脳卒中診療に関する専門施設認定へと進んでいます。欧米では、医療の質の測定は、従来の指標とともに、標準的医療の実施率を用いて評価することが主流となっています。また施設の必要整備、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)」と呼ばれていて、欧米ではその年次推移が公表されています。しかし、日本においては脳卒中または循環器病を対象とした地域拠点病院の認証もまだ開始されておられません。

脳卒中診療の質を評価するためには、日本の診療実態に合った「臨床指標」が必要になります。今回の研究では、脳卒中診療の専門施設を対象とした「J-ASPECT 研究」（脳卒中年間約10万例、血管内治療などその他の脳外科領域約40万例、合計約50万例）のデータベースを活用して、臨床指標を開発することを目的としています。

### 【研究の方法】

本研究を行う際は、下記①と②の情報を解析します。

①先行研究「脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT」で得られたデータ

②診療記録から収集した、J-ASPECT の DPC・レセプトデータからは算出不可能なデータ

②のデータは専用の CD-R に匿名化の状態を入力して、九州大学脳神経外科まで送付します。本研究は通常の診療で得られた記録を調べ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。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究に用いられるデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます。

## 脳卒中・診療の質指標：

重症度評価、CT/MRI 施行の割合、入院中の頸部血管超音波検査または脳血管撮影による頭蓋外動脈の評価の割合、アルテプラーゼ静注療法施行の割合 等

## 包括的脳卒中センターに関する脳卒中・診療の質指標：

CT/CT 血管撮影・MRI/MR 血管撮影が施行された場合の到着から撮影開始までの時間の中央値、アルテプラーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した患者さんの 36 時間以内に症候性頭蓋内出血を合併した割合、くも膜下出血または脳内出血の患者さんの初期重症度 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】

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）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、九州大学脳神経外科に送付します。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、個人情報管理者が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。データに関しては九州大学脳神経外科および国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターで管理され、(株)健康保険医療情報総合研究所（PRISM）で解析を行います。

本研究の成果は、論文公表等を予定しておりますが、公表の際に個人が特定される事は決してありません。また、本研究情報は、研究終了後 10 年間保存した後に匿名化の状態のまま破棄されます。

## 【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権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。

また、情報を本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頂けない場合や、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には、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。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受けられる上で不利益を受ける事はありませんのでご安心下さい。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・消去することができない場合がありますことを、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があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合は、下記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 TEL:048-873-4111(代表)  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

## 研究組織

九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野・九州大学病院脳神経外科

研究責任者：九州大学大学院医学研究院 脳神経外科分野 教授 飯原弘二

研究顧問：1 日本脳神経外科学会 理事長 嘉山孝正

2 地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長 橋本信夫

「J-ASPECT Study」参加施設 約 300 機関 <https://j-aspect.jp>