

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	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 「Close The Gap - Stroke」 (No.378)
当院の研究責任者	脳神経内科 部長 藤井明弘
他の研究機関および各施設の 研究責任者	<p>【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</p> <p>【研究分担者】 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園孝成 九州大学メディカルインフォメーションセンター 教授 中島直樹 九州大学病院脳神経外科 助教 有村公一 九州大学病院脳神経外科 助教 西村 中 九州大学大学院医学系学府脳神経外科 学術研究員 黒木 愛 九州大学大学院医学系学府脳神経外科 大学院生 連 乃駿</p> <p>【共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設】 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</p> <p>分担研究者 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</p>

- 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

エキスパートパネル

- 広南病院脳血管内科 部長 板橋 亮
- 大阪市立大学神経内科 教授 伊藤義彰
- 岐阜大学脳神経外科 教授 岩間 亨
- 川崎医科大学脳神経外科 教授 宇野昌明
- 中村記念病院 副院長 大里俊明
- 脳神経センター大田記念病院 院長 郡山達男
- 岩手医科大学先端 MRI 研究所 教授 佐々木真理
- 秋田大学脳神経外科 教授 清水宏明
- 獨協医科大学神経内科 准教授 竹川英宏
- 桜十字病院脳神経外科 院長補佐 西 徹
- 徳島大学放射線科 教授 原田雅史
- 杏林大学脳卒中医学 教授 平野照之
- 筑波大学脳卒中予防・治療学 教授 松丸祐司
- 川崎医科大学脳卒中科 教授 八木田佳樹

研究協力者

- 独立行政法人労働者健康安全機構 理事長 有賀徹
- 国際医療福祉大学赤坂心理・医療福祉マネジメント学部
 教授 石川ベンジャミン光一
- 中村記念病院脳神経外科 部長 上山憲司
- 地方独立行政法人さんむ医療センター 小野純一
- 金沢大学精神保健看護学 教授 北岡和代

秋田県立病院機構 理事長 鈴木明文
 国立循環器病研究センター脳神経外科客員部長兼医療法人社団新生会
 大阪なんばクリニック 院長 中川原譲二
 秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部
 センター長 中瀬泰然
 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
 データ統合室長 中村文明
 滋賀医科大学脳神経外科 教授 野崎和彦
 厚生労働省健康局 新型インフルエンザ対策室
 室長 長谷川学
 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野
 教授 福原俊一
 産業医科大学公衆衛生学 教授 松田晋哉
 小倉記念病院 院長 永田泉
 京都大学脳神経外科 教授 宮本享
 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部
 部長 宮本恵宏

データ解析

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
 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
 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
 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
 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
 データ統合室長 中村文明

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修教育施設、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（約 300 施設）

業務委託先

企業名等：(株) 健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM)
 所在地：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-2-1
 霞が関コモンゲート西館 20F

<p>本研究の目的</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>2016 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日</p>

研究の方法
(使用する試料等)

●対象となる患者様

J-ASPECT 研究に参加する施設に調査期間内(平成 25 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、下記の①、②の基準の内少なくとも一つ以上に該当する患者さんを対象とします。全国で年間約 10 万例のデータが集まることが予想されます。九州大学病院では年間約 100 例のデータ登録を目標としています。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。

●利用する情報

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診療に関連する病名の少なくとも一つを含む。

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

脳新生血管造成術

	<p>頭蓋内血腫除去術（開頭） 四肢の血管拡張術・血栓除去術</p> <p><u>除外基準：</u> 他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの。</p> <p><u>中止基準：</u> 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合</p> <p>〔J-ASPECT 研究〕 許可番号：28-335 課題名：脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)</p> <p>対応表を作成する場合 研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、入院された施設の本研究担当者までご連絡ください。参加を希望されない方のデータは研究事務局に送付されません。</p>
<p>試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法</p>	<p>上記情報を匿名化処理後、CD-ROM に保存した後にレターパック等の追跡可能な配送方法によって J-ASPECT Study 研究班 CTGS 事務局へ提供する。研究対象者のカルテの情報を、健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) へ郵送する際には、九州大学にて特定できる情報を完全に削除した後に行うため、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>【対応表を作成する場合】 研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究参加施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この対応表は、研究事務局には提供されません。 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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原 弘二の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>【特定の個人を識別することができないようにする場合】 研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果</p>

	<p>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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原 弘二の責任の下、厳重な管理を行います。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に要する経費は、厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「脳卒中の医療体制の整備のための研究」、日本医療研究開発機構研究費循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「脳卒中を含む循環器疾患の評価指標の開発に関する研究」、日本医療研究開発機構研究費循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「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」(科学研究費助成事業(基盤研究(B)(一般) 課題番号18H02914)「脳卒中のLearning Healthcare Systemに関する研究」、環境研究総合推進費(1-1905)「気候変動の暑熱と高齢化社会の脆弱性に対する健康と環境の好循環の政策」で負担するため、利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。</p> <p>事務局(相談窓口) 担当者:九州大学病院脳神経外科 助教 西村 中 連絡先:[TEL] 092-642-5524(内線 2290) [FAX] 092-642-5526 メールアドレス: nataru@ns.med.kyushu-u.ac.jp</p> <p>【当院の問い合わせ先】 電話番号:077-552-1221(病院代表) 所属・職名:脳神経内科・部長 担当者氏名:藤井 明弘</p>
<p>備考</p>	