

《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 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study

2024年2月27日作成

《研究対象者》2013年1月1日～2025年3月31日の間に、脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤で退院した方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

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

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日～2028年3月31日

研究機関・実施責任者： 研究代表者 国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二
本学責任者 滋賀医科大学 脳神経外科 教授 吉田和道

（2）研究の意義、目的について

《意義》

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。

《目的》

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。

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。

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。

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ふ、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 研究とデータリンクージュを行うことにより、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。

（３）研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、国立循環器病研究センターが主たる研究施設であり、全国の脳神経外科研修施設が共同研究施設として情報の提供を行う予定です。

調査項目は診療情報上の主傷病名、入院契機傷病名、もしくは診療報酬明細書上の傷病名、年齢、性別、入院日、既往歴、脳卒中に関連した診療行為及び時間経過、予後などです。

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。

《情報の提供先》

本研究で収集した患者さんの情報は、本研究の研究事務局である国立循環器病研究センターへ提供し、同院にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

《情報を利用する者の範囲》

国立循環器病研究センターの実施体制

研究責任者	飯原 弘二	病院長（全体統括）
研究分担者	豊田 一則	副院長・脳血管部門長（脳血管部門統括）
	片岡 大治	脳神経外科 部長（脳神経外科部門統括）
	古賀 政利	脳血管内科 部長（脳血管内科部門統括）
	猪原 匡史	脳神経内科 部長（脳神経内科部門統括）
	西村 邦宏	予防医学・疫学情報部 部長（データ収集・解析）
	小野塚 大介	予防医学・疫学情報部 室長（データ収集・解析）
	尾形 宗士郎	予防医学・疫学情報部 室長（データ収集・解析）
	中興 由里子	脳神経内科 非常勤研究員（データ収集・解析）
	清重 映里	予防医学・疫学情報部 上級研究員（データ収集・解析）
	渡辺 翔吾	予防医学・疫学情報部 リサーチフェロー（データ収集・解析）
	連 乃駿	脳卒中・循環器病次世代医療研究部 常勤医師（事務局・データ収集・解析）
	盛田 健人	脳卒中・循環器病次世代医療研究部 上級研究員（データ収集・解析）
	和久 景子	脳卒中・循環器病次世代医療研究部 CRC（データ収集・解析）
	今岡 幸弘	脳卒中・循環器病次世代医療研究部 非常勤研究員（データ収集・解析）
研究事務局	連 乃駿	脳卒中・循環器病次世代医療研究部 常勤医師

業務委託先：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

（４）個人情報の取扱いについて

研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。

参加医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。

データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、登録医師が管理する被験者識別コードまたはデータセンターが発行した登録番号を用いて行います。研究代表者等が研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮します。

この研究によって協力施設から収集した情報は、国立循環器病研究センター病院長 飯原弘二の責任の下、予防医学・疫学情報部（部長 西村邦宏）で厳重な管理を行います。当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科 教授 吉田和道の責任の下、厳重な管理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

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。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 設楽智史

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2257

メールアドレス： shitara@belle.shiga-med.ac.jp