

**《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 (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper
dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)**

**《研究対象者》2015年4月1日から2025年3月31日に、当院で脳卒中と脳神経外科疾患
で治療を受けた方**

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：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 (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日～2026年3月31日

研究機関・実施責任者： 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

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、医療機関の集約化、広域化と連携強化が重要となりますが、地域特性に応じた整備の為には、全国的な規模での地域毎の実態を調査することが必要です。

今回の研究では、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及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、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とします。

（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、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・準教育施設が共同研究施設として情報の提供を行います。

研究の詳細情報についてはホームページにおいて公開されています。

ホームページの名称：J-ASPECT Study

ホームページのURL：<https://j-aspect.jp>

提供の方法は郵送によって行われます。

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。研究組織で策定した臨床指標を用いて、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脳卒中のアウトカム（死亡率など）に対する影響等を明らかにします。

全国の脳卒中または脳神経外科医療を行う施設の入院レセプトデータ、もしくはDPCデータの中から、脳卒中や脳神経外科分野で受療した患者さんを選びます。そして、患者さんの疾患名、治療内容、治療成績や予後などについての情報を得ます。そしてそれらの情報と、施設の情報（ベッド数、医師数、施設の場所など）の関連性を調べます。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

〔取得する情報〕

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と脳神経外科の診療に関連する病名の少なくとも一つを含みます。以下に例として脳卒中分野の傷病名を示します。

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

7. そのほか脳神経外科治療に関する病名

(ア) 脳腫瘍 (C700, C709, C71\$, C722, C723, C724, C793, D320, D329, D330, D331, D332, D333, D337, D339, D420, D429, D430, D431, D432, D433, D437, D439, G131, G132) および転移生脳腫瘍の場合には関連の原発巣など (C00~C97)

(イ) 脳の先天奇形 (Q00\$, Q01\$, Q04\$)

(ウ) 水頭症 (G910, G911, G912, G913, G918, G919, Q03\$)

(エ) てんかん (G40\$)

(オ) 脊髄病変 (Q05\$, Q760 など)

治療法

以下にデータベースに含める治療を示す。

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

頭蓋内血腫除去術(開頭)

四肢の血管拡張術・血栓除去術

内視鏡下脳内血腫除去術

経皮的脳血栓回収術

経皮的脳血管ステント留置術

頭蓋内腫瘍摘出術

脊髄腫瘍摘出術

放射線療法

化学療法

水頭症手術

減圧開頭術

顕微鏡使用による転換手術

迷走神経刺激装置植え込み術

脊髄ひ裂手術

脊髄腫瘍摘出術

【利用するカルテ情報・資料】

生年月（日）あるいは年齢、性別、発症年月日、入院年月日

自宅郵便番号（研究利用前に事務局において下4桁の削除）

入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介

入院前（modified Rankin Scale score, mRS）、入院中死亡の有無、脳卒中・

循環器病による再入院

初期重症度（JCS、GCS、NIHSS、Hunt & Hess grade、ICH grade、Hunt & Kosnik grade）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（TICI grade）

rt-PA 静注療法または血管内再開通療法を施行した患者での36時間以内の症候性頭蓋内出血（NIHSS 4点以上悪化）の有無

退院90日後 modified Rankin Scale(mRS)

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、脳波〕

DPC に反映されている基礎疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、他臓器の腫瘍など）および合併症、該当疾患に対する治療内容

リハビリテーションの有無

退院年月日

退院先

退院時DPC コード

退院時ICD コード

看護必要度

カルテデータ（退院サマリー・看護サマリー・診療情報提供書・診療記事・看護記録）

（別紙 3.観察項目参照）

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

取得された診療情報を業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布いたします。

データ解析のため、データベースにアクセスする担当者および所属

有村公一、下川能史 九州大学大学院医学研究院脳神経外科

西村中 九州医療センター 脳神経外科

黒木亮太	福岡徳洲会病院 脳神経外科
黒木愛	福岡市立こども病院 脳神経外科
嘉田晃子	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター
松本省二	藤田医科大学 脳卒中科
竹上未紗	東京大学 医学部・医学系研究科 公衆衛生学分野
賀未泰之	熊本大学病院 脳神経外科
福田仁	高知大学 医学部 脳神経外科
丸山大輔	京都府立医科大学 脳神経外科
松重俊憲	広島市立安佐市民病院 脳神経外科
板谷智也	宮崎大学 生活・基盤看護科学講座 教授
平和也	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分野
田中晴佳	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
小橋昌司	兵庫県立大学 先端医療工学研究所長

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

(4) 個人情報の取扱いについて

対象者の情報をこの研究に使用する際、レセプトデータの場合は、氏名、被保険者番号等個人を特定できる情報は匿名化した上で、国立循環器病研究センターの研究事務局へ提出されます。また、DPC データの場合は、DPC 調査のデータ上で個人を特定するための識別番号(カルテ番号等とは別の調査用の番号です)が用いることとし、個人の氏名や被保険者番号、カルテ番号など、対象者と個人を結びつけられる情報は研究事務局へ提出されるデータには含まれておりません。レセプトの匿名化前の情報や DPC データの識別番号と対象者の個人情報を紐づけられるのは、対象者が受診した医療機関においてのみであり、研究者側では個人を特定しません。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、対象者が特定できるような情報を使用することはありません。

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、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。

本研究で得られた臨床情報およびそのデータの収集方法を将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施し、国立循環器病研究センター公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp/>)の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。

(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、(2025年3月31日までに)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