《課題名》脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

第 2.1 版（2022 年 3 月 28 日作成）

《研究対象者》脳卒中で 2002 年 1 月から現在までの間に本院に入院された方

研究協力のお願い

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かずに、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：脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

研究期間：　滋賀医科大学学長承認日～2026 年 3 月 31 日（予定）

研究機関・実施責任者：　滋賀医科大学　脳神経外科　准教授　辻篤司

（2）研究の意義、目的について

脳卒中は本邦における要介護原因疾患の首位、死因の第 4 位であり、依然として重点的な対策が必要な疾患です。しかしながら、本邦における脳卒中の診療実態の把握は不十分であり、特に診療の質や患者の機能予後に関しては不明な点が大きい。諸外国では、脳卒中患者の疾患レジストリを作成し、診療実態や予後の把握を行い、脳卒中のモニタリングが行われています。本邦でも 1999 年開始の脳卒中急性期患者登録研究（Japan Standard Stroke Registry Study: JSSRS）を前身とし、2002 年より急性期脳卒中の疾患レジストリである脳卒中データバンクが立ち上がり、211 施設が参加し 12 万件以上のデータが蓄積されています。しかしながら、本邦全体の脳卒中の診療実態を把握するには不十分であり、より登録が容易なシステムを開発し悉皆性を高めていく必要があります。

脳卒中データバンクは、島根大学が事務局として運営がされてきましたが、2015 年に国立循環器病研究センターに事務局が移管されたため、過去のデータの管理も含めて国立循環器病研究センターが運営を行っています。

本研究の目的は、本邦における脳卒中の診療実態の把握をするために、脳卒中の疾患レジストリを構築することです。

（3）研究の方法について

①　　登録方法

カルテレビューにより、専用の入力フォームを用いてデータの入力を行います。2015 年度の症例に関しては、従来通りの FileMaker を使用した入力フォームを使用します。2016 年 10 月以降の症例に関しては、WEB 入力の新しい入力フォームを作成し、入力負担の軽減や入力データの整合性がより保証されたものに変更します。

また、国立循環器病研究センターをはじめとする電子カルテの標準保存形式である Standardized Structured Medical Information eXchange（SS-MIX2）を導入している施設に関しては、入力フォームと SS-MIX2 が連携し、患者 ID を元に SS-MIX2 から性別、生年月日、処方薬剤、検査結果を自動で抽出されるようにします。登録の際には、患者 ID はデータベースには保存されずに匿名化されるシステムとなっています。

2014 年 3 月までのデータは既に登録されており、2019 年 1 月以降のデータは今後登録されます。

② 追跡方法

必須項目の登録施設においては、退院時もしくは外来受診時までの情報で入力を行い追跡は行いません。

標準項目の登録施設においては、90 日後および 1 年後の生死、modified Rankin scale の入力を行います。

登録項目

登録項目は、全施設において登録する必要がある最小限の必須項目と、協力可能な施設のみが行う標準項目に分けて入力を行います。

必須項目

- 性別
- 生年月日
- 発症前 modified Rankin Scale
- 来院方法
- 入院前内服薬
- 発症状況
- 発症から来院までの時間
- 発症時症状
- Japan Coma Scale
- 受診時 NIH Stroke Scale （脳梗塞、脳出血）
- WFNS grade （くも膜下出血）
- 入院日
- 画像診断の有無
- 診断名
- 治療内容
- 退院日
- 退院時治療薬
- 退院時
- 利き手
- 来院年月日
- 来院時 modified Rankin Scale
- 退院先

標準項目

- 介護保険の有無、等級
- 既往歴
- 入院前生活場所
- 生活歴、
- 既往歴
- 家族歴
- 最終健常確認時間
- 発症時間
- 症状発見時間
- 来院時間
- バイタルサイン（入院時、退院時）

- 一般身体所見
- 神経所見
- 生化学検査
- 性別
- 合併症
- NIH Stroke Scale （7 日後、退院時）
- 栄養摂取状況
- リハビリ、指導、再発予防指導
- 退院時内服薬
- 退院時転帰
- 施行画像診断種類
- 画像診断結果
- 脳卒中重症度（JCS、GCS、H&K grade、WFNS grade）
- t-PA 投与の有無
- 抗凝固剤投与の有無
- 手術の有無
- リハビリ開始時期
- 退院時 Barthel index
- 生存状況（退院時、90 日後、1 年後）
- Modified Rankin Scale（退院時、90 日後、1 年後）
- Covid-19 の感染有無

③ 多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項

・多施設共同研究

・試料・情報を利用する者の範囲

施設名

渓和会 江別病院

旭川医科大学病院

函館脳神経外科病院

社会医療法人医仁会 中村記念病院

北海道大学

北海道脳神経外科記念病院

手稲渓仁会病院

地方独立行政法人秋田県立病院機構 秋田県立脳血管研究センター

市立秋田総合病院

岩手医科大学

岩手県立久慈病院

財団法人広南会 広南病院

太田綜合病院附属太田西ノ内病院

一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院

新潟大学医歯学総合病院

大曲厚生医療センター
石巻赤十字病院
自治医科大学
新小山市民病院
獨協医科大学病院
東京医科大学茨城医療センター
千葉労災病院
千葉県循環器病センター
東京歯科大学市川総合病院
NTT 東日本関東病院
虎の門病院
東京都済生会中央病院
東京都保健医療公社 荏原病院
慶應義塾大学病院
国立国際医療研究センター
東京医科大学病院
JCHO 東京山手メディカルセンター
東京都立大塚病院
杏林大学 医学部
東京医科大学 八王子医療センター
東海大学医学部付属八王子病院
公立阿伎留医療センター
済生会 横浜市東部病院
横浜新都市脳神経外科病院
横浜労災病院
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター
社会医療法人財団石心会 川崎幸病院
東海大学医学部付属病院
藤沢脳神経外科病院
湘南鎌倉総合病院
東海大学医学部付属大磯病院
東京女子医科大学病院
埼玉医科大学国際医療センター
東京女子医科大学附属八千代医療センター
国家公務員共済組合連合会 立川病院
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
小松市民病院
新潟市民病院
長野市民病院
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院
静岡県立総合病院

松波総合病院
名古屋掖済会病院
中部労災病院
名古屋第二赤十字病院
藤田保健衛生大学病院
諏訪赤十字病院
名古屋市立東部医療センター
滋賀医科大学
奈良県立医科大学附属病院
京都府立医科大学附属病院
京都第二赤十字病院
医療法人清仁会 シミズ病院
市立福知山市民病院
大阪大学大学院 医学系研究科
独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター
大阪南医療センター
神戸市立医療センター中央市民病院
社会医療法人栄昌会 吉田病院
地方独立行政法人 明石市立市民病院
兵庫県立姫路循環器病センター
兵庫医科大学
独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院
京都第一赤十字病院
関西医科大学総合医療センター
岡山労災病院
国立病院機構 岡山医療センター
岡山旭東病院
岡山大学病院
川崎医科大学
津山中央病院
広島大学病院
尾道市立市民病院
ＮＨＯ東広島医療センター
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター
脳神経センター大田記念病院
島根大学医学部附属病院
島根大学医学部附属病院 脳神経外科
島根県立中央病院
松江赤十字病院
山口大学医学部
厚南セントヒル病院

益田赤十字病院
医療法人翠清会 翠清会梶川病院
広島大学 脳神経外科
荒木脳神経外科病院
徳島大学病院
社会医療法人近森会 近森病院
高知医療センター
香川大学 医学部
九州大学病院
済生会 福岡総合病院
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター
福岡徳洲会病院
医療法人文佑会 原病院
久留米大学
聖マリア病院
飯塚病院
社会医療法人陽明会 小波瀬病院
佐賀大学医学部附属病院
佐賀県医療センター好生館
熊本赤十字病院
永冨脳神経外科病院
医療法人久真会 河野脳神経外科病院
大分市医師会立アルメイダ病院
宮崎県立宮崎病院
医療法人社団シマダ 嶋田病院
地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市民病院
小倉記念病院
琉球大学医学部附属病院
地方独立行政法人 那覇市立病院
・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
国立循環器病研究センター　副院長　豊田一則

（4）個人情報の取扱いについて

当院で収集したデータは、誰のデータかを容易には分からなく（匿名化）した上で保管し、統計的処理を行います。また、このデータはさらに、誰のデータかを完全に分からなくした上で研究事務局に送られ、全体解析に用いられます。この研究の全ての過程は、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。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

この研究によって収集した当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科・准教授・辻篤司の責任の下、厳重な管理を行います。

（５）研究成果の公表について

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで医学関連の学会および英文誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の論文の説明を行います。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加してくだ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、（2026 年 3 月 31 日までに）下記（９）にご連絡ください。

（８）本研究に用いた情報の二次利用について

この研究にご提供いただきました情報については、急性脳血管疾患の研究に関する別の新たな研究にも用いらせていただく可能性があります。別の研究で使用する際は改めて該当の倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ （https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（９）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学　脳神経外科　辻篤司
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： atsushi@belle.shiga-med.ac.jp