

受付番号： 2019-1-663

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

1. 研究の対象

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）に退院した患者で、脳卒中患者が対象となります。

尚、J-ASPECT 研究は以下になります。

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)

許可期間：平成 28 年 12 月 27 日～令和 2 年 3 月 31 日

2. 研究期間

令和元年 12 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日

3. 研究目的

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。

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、継続的に脳卒中对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。

4. 研究方法

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）に対する影響を明らかにします。J-ASPECT STUDY 研究の大規模データベースと活動事案データという匿名化された 2 つのデータ同士の連結を行い、同様に脳卒中のアウトカムに対する影響を明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・ 入院中の死亡割合
- ・ 入院から 24 時間以内の死亡割合
- ・ 入院から 7 日以内の死亡割合
- ・ 入院から 30 日以内の死亡割合
- ・ 外科治療、血管内治療から 30 日以内の死亡割合
- ・ 退院時日常生活自立度スコアの中央値 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

| | | |
|--------|--|---|
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 二 | 教授 飯原弘 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 成 九州大学メディカルインフォメーションセンター 島直樹 九州大学病院脳神経外科 九州大学病院脳神経外科 九州大学大学院医学系学府脳神経外科 九州大学大学院医学系学府脳神経外科 | 教授 北園孝 教授 中 島直樹 助教 有村公一 助教 西村中 学術研究員 黒木 愛 大学院生 連 乃駿 |
| 共同研究施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | |
| 共同研究施設 | 分担研究者 岩手医科大学脳神経外科 教授 小笠原邦昭 岩手医科大学 理事長 小川彰 国立循環器病研究センター 理事長 小川久雄 奈良県立医科大学救急医学 教授 奥地一夫 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 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 帝京大学救急医学 教授 坂本哲也 杏林大学脳神経外科 教授 塩川芳昭 鹿児島大学リハビリテーション医学 教授 下堂蘭恵 山口大学脳神経外科 教授 鈴木倫保 長崎大学病院脳神経内科 教授 辻野彰 東北大学医学系研究科脳神経外科 教授 富永悌二 国立循環器病研究センター 脳血管部門長 豊田一則 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

熊本市市民病院神経内科 首席診療部長 橋本洋一郎

聖マリアンナ医科大学神経内科 教授 長谷川泰弘

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

東京都済生会中央病院神経内科 部長 星野晴彦

国立循環器病研究センター 名誉院長 峰松一夫

愛知医科大学医学部脳血管内治療センター

教授 宮地茂

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

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

| | |
|--------|--|
| | <p>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</p> <p>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）</p> |
| 共同研究施設 | |
| 共同研究施設 | |
| | |

8. お問い合わせ先

情報が当該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
にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 講師 遠藤英徳

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
022-717-7230

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 教授 富永悌二

研究代表者：

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合