

研究に関するお知らせ

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)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院脳神経外科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究意義と目的

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。

本研究では本邦の脳卒中施設の施設情報と、診療の質的評価・治療成績・予後との関連を調査し、その適正な配置について提言を行うことが目的です。

■研究の対象となる方

研究の対象者は全国の脳卒中を診療している施設において、脳卒中に関連する疾患で治療した患者さんを対象としています。この中には当院も含まれています。患者さんの情報は、DPCデータ、レセプトデータを提供させていただきます。DPCやレセプトとは、日本における医療費の支払いに使用される評価方法であり、本研究は個人のカルテや画像データを利用するものではありません。期間は平成28年4月1日から平成32年3月31日までで、全国で年間約50万のデータが集まることが予想されます。当院では年間約400例のデータ登録を目標としています。

■研究方法

1. 本研究事業は、日本脳卒中学会主導の多施設共同研究です。
2. 本研究内容について、研究班のウェブサイト内 (<https://j-aspect.jp/>) にて掲載するとともに、当科のウェブサイトや当院の掲示板と入院時のお知らせ等を用いて、相談窓口と患者さんの登録拒否申請の手続きについて告示されます。
3. 当院からのデータ登録は、インターネットを介して、手術を含む脳卒中医療情報データを収集し、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバー上でデータを保存いたします。データベースでは特定の関係者以外アクセスできない状態とし個人情報保護いたします。
4. DPC データであり、 本研究は個人のカルテや画像データを利用するものではありません。

ません。

■研究期間

倫理委員会承認日から平成32年3月31日まで

■ご協力頂く内容

脳卒中施設の入院、外来レセプトデータ、もしくはDPC データの中から、脳卒中に関わっ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。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■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、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、九州大学大学院医学研究院脳神経外科・教授・飯原 弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

■研究組織

研究実施場所：九州大学大学院医学研究院脳神経外科

研究責任者 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授 飯原 弘二

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

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学 教授 萩原 明人

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学 助教 小野塚 大介

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

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脳神経外科 原 徹男

■本研究全体の研究代表者：

九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授 飯原 弘二

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181

脳神経外科 原 徹男