

作成日：2019年11月28日 第1版作成
臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

本研究では、診療録を利用し、脳卒中に対して入院加療を行った患者さんの診断名、背景、施行した検査、治療内容、合併症や転帰等を調査します。この上で、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。この研究は本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設から診療録データの提供を受け、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を得て実施します。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【主たる研究実施施設】

九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野
〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
担当 西村 中 助教
TEL: 092-642-5524 (内線2290), FAX: 092-642-5526

研究責任者：飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 教授

【本学の研究実施体制】

研究実施責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 教授 竹島秀雄
研究主任研究者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田 元
研究分担者： 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 准教授 横上 聖貴
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 渡邊 孝
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 山下 真治
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 齋藤 清貴
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 入佐 剛
宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野 教授 落合 秀信

【共同研究施設】

【研究顧問】

嘉山 孝正

日本脳神経外科学会

理事長

橋本 信夫	地方独立行政法人神戸市民病院機構	理事長
【研究分担者】		
小笠原 邦昭	地方独立行政法人神戸市民病院機構	教授
小川 彰	岩手医科大学	理事長
小川 久雄	国立循環器病研究センター	理事長
奥地 一夫	奈良県立医科大学救急医学	教授
嘉田 晃子	国立病院機構名古屋医療センター	生物統計研究室長
坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科	部長
坂本 哲也	帝京大学救急医学	教授
塩川 芳昭	杏林大学脳神経外科	教授
下堂 蘭恵	鹿児島大学リハビリテーション医学	教授
鈴木 倫保	山口大学脳神経外科	教授
辻野 彰	長崎大学病院脳神経内科	教授
富永 悌二	東北大学医学系研究科脳神経外科	教授
豊田 一則	国立循環器病研究センター	脳血管部門長
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 予防医学・疫学情報部	部長
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 疫学推進室	室長
竹上未紗	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
橋本洋一郎	熊本市市民病院神経内科	首席診療部長
長谷川泰弘	聖マリアンナ医科大学神経内科	教授
東尚弘	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
星野晴彦	東京都済生会中央病院神経内科	部長
峰松一夫	国立循環器病研究センター	名誉院長
宮地茂	愛知医科大学医学部脳血管内治療センター	教授
安田聡	国立循環器病研究センター心臓血管内科部門	部門長
吉村紳一	兵庫医科大学脳神経外科	主任教授
【エキスパートパネル】		
板橋 亮	広南病院脳血管内科	部長
伊藤 義彰	大阪市立大学神経内科	教授
岩間 亨	岐阜大学脳神経外科	教授
宇野 昌明	川崎医科大学脳神経外科	教授
大里 俊明	中村記念病院	副院長
郡山 達男	脳神経センター大田記念病院	院長
佐々木 真理	岩手医科大学先端 MRI 研究所	教授
清水 宏明	秋田大学脳神経外科	教授
竹川 英宏	獨協医科大学神経内科	准教授
西 徹	桜十字病院脳神経外科	院長補佐
原田 雅史	徳島大学放射線科	教授
平野 照之	杏林大学脳卒中医学	教授
松丸 祐司	筑波大学脳卒中予防・治療学	教授
八木田 佳樹	川崎医科大学脳卒中科	教授
【研究協力者】		
有賀 徹	独立行政法人労働者健康安全機構	理事長
石川ベンジャミン光一	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

上山 憲司	中村記念病院脳神経外科	部長
小野純一	独方独立行政法人さんむ医療センター	院長補佐
北岡和代	金沢大学精神保健看護学	教授
鈴木明文	秋田県立病院機構	理事長
中川原譲二	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
中瀬泰然	秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部	センター長
中村文明	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	
野崎和彦	滋賀医科大学脳神経外科	教授
長谷川学	厚生労働省健康局 新型インフルエンザ対策室	室長
福原俊一	京都大学大学院医学研究科医療疫学分野	教授
松田晋哉	産業医科大学公衆衛生学	教授
永田泉	小倉記念病院	院長
宮本享	京都大学脳神経外科	教授
宮本恵宏	国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部	部長
【データ解析】		
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 予防医学・疫学情報部	部長
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 疫学推進室	室長
竹上未紗	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
嘉田晃子	国立病院機構名古屋医療センター 生物統計研究	室長
中村文明	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

【その他】

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)

【解析業務委託先】

企業名：(株)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

2. 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う、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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2018 年 5 月 10 日から 2020 年 3 月 31 日に本院脳神経外科および救命救急センターに入院され、脳卒中に対する治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報や画像情報から、1)アウトカム指標(入院中の死亡割合、入院後 24 時間以内、7 日以内、30 日以内の死亡割合、外科治療や血管内治療から 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)、2)プロセス指標(脳卒中・診療の質指標(重症度評価がなされている割合、急性期脳梗塞患者に対してアルテプラーゼ静注療法が施行されている割合など)、3)包括的脳卒中センターに関する脳卒中・診療の質(血管内再開通療法が行われている割合など)、4)全国救急搬送データ(活動事案ごとデータ)の項目、5)全国救急搬送データとのデータリンケージのプロセス指標(覚知から病院搬送到着時間、現場から病院までの距離、初期状態と病院到着時の状態の変化の割合、搬送養成機関と実際の搬送機関の一致の割合など)を調査し、全国における脳卒中診療状態の質的評価指標の課題を明らかにします。なお診療情報に関するデータを扱う団体(株)健康保険医療情報総合研究所(PRRISM)へ対象者のレセプト情報等のデータ情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を呈し致しますので、ご連絡下さい。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)データです。なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

個人情報管理者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田元

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。研究班ホームページ(J-ASPECT study、<https://j-aspect.jp>)に患者さん向け文章として資料を掲載しておりますのでご参照下さい。ご質問がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

講師 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571