

臨床研究に関するお知らせ

済生会熊本病院では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っております。今回下記の全国共同研究 1 件に参加したいと考えております。研究を行うにあたっては、患者さんの個人が特定できないよう、情報の取り扱いは十分な注意を払います。

研究内容に対してご質問、ご意見や、対象者となることを希望されない場合は、相談窓口へご連絡ください。

今回の研究の実施にあたっては、済生会熊本病院医療倫理委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2021年3月31日までです。

1. 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)

2. 研究の目的や意義について

超高齢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、脳神経外科医療施設の施設情報と、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。

3. 研究の対象者について

全国の脳卒中、脳神経外科医療を診療している施設において、脳卒中と脳神経外科疾患で治療した患者さんを対象としています。患者さんの情報は、DPC データ、レセプトデータを提供していただきます。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、本研究はカルテに記載された個人情報や画像データを利用するものではありません。対象となるのは2015年4月1日から2020年3月31日の間に退院された患者さんで、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。

4. 研究の方法について

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。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは他の研究代表機関等へ提出されることはありません。

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、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたの診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野並びに国立循環器病研究センターの研究事務局において研究代表者 飯原 弘二の責任の下、少なくとも10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を医療倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は、厚生労働科学研究費、科学研究費助成事業、日本医療研究開発機構研究費、環境研究総合推進費で負担し、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野 九州大学大学院医学研究院脳神経外科
名等）
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
当院の研究責任者 済生会熊本病院脳神経外科 部長 山城 重雄

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

（相談窓口） 担当者：済生会熊本病院脳神経外科 部長 山城 重雄
連絡先：〔TEL〕 096-351-8000（病院代表）