

1. 臨床研究について

済生会熊本病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会熊本病院脳卒中センターでは、現在脳卒中の患者さんを対象として、脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する「臨床研究」を行っています。

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、研究機関の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、平成 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、本邦の死因の 25.5%、国民医療費の約 20%を占め、その克服は、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、脳卒中診療に関する専門施設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、標準的医療の実施率を用いて評価することが主流となっています。また施設の必要設備、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、欧米ではその年次推移が公表されています。しかし、本邦において共通のリスク因子を有する脳卒中、循環器疾患を対象とした包括的な取り組みは、未だ整備されておらず、脳卒中または循環器病を対象とした地域拠点病院の認証もまだ開始されていません。

本邦の診療実態に適合した脳卒中のQIの開発には、大規模データベースの活用が重要です。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。この中で、J-ASPECT研究は、DPC情報を基本としており、比較的高い悉皆性を有していますが、QIによる医療の質の評価は始まったばかりです。参加施設には、自施設の脳卒中患者の入院死亡率などのデータをフィードバックして、ベンチマーキングをホームページ上で毎年行っています。

今後、本邦の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、継続的に脳卒中対策の進捗状況をモニターすることが可能となります。

3. 研究の対象者について

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～平成 27 年 12 月 31 日)に退院した患者さんのうち、下記の①、②の基準の内少なくとも一つ以上に該当する患者さんを対象とします。全国で年間約 10 万例のデータが集まることが予想されます。九州大学病院では年間約 100 例のデータ登録を目標としています。本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ(J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>)にて随時公開しております。

①DPC ファイル上、主傷病名、入院の契機となった傷病名、もしくはレセプト電算ファイル上の傷病名に脳卒中診療に関連する病名の少なくとも一つを含む。

1.脳梗塞

- (ア)I63.0脳実質外動脈の血栓症による脳梗塞
- (イ)I63.1脳実質外動脈の塞栓症による脳梗塞
- (ウ)I63.2脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
- (エ)I63.3脳動脈の血栓症による脳梗塞
- (オ)I63.4脳動脈の塞栓症による脳梗塞
- (カ)I63.5脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
- (キ)I63.6脳静脈血栓症による脳梗塞，非化膿性
- (ク)I63.8その他の脳梗塞
- (ケ)I63.9脳梗塞，詳細不明

2.非外傷性脳内血腫

- (ア)I62.0硬膜下出血(急性)(非外傷性)
- (イ)I62.1非外傷性硬膜外出血
- (ウ)I62.9頭蓋内出血(非外傷性)，詳細不明
- (エ)I61.0-61.9 (脳内出血)

3.クモ膜下出血

- (ア)I60.0頸動脈サイフォン及び頸動脈分岐部からのくも膜下出血
- (イ)I60.1中大脳動脈からのくも膜下出血
- (ウ)I60.2前交通動脈からのくも膜下出血
- (エ)I60.3後交通動脈からのくも膜下出血
- (オ)I60.4脳底動脈からのくも膜下出血
- (カ)I60.5椎骨動脈からのくも膜下出血
- (キ)I60.6その他の頭蓋内動脈からのくも膜下出血
- (ク)I60.7頭蓋内動脈からのくも膜下出血，詳細不明
- (ケ)I60.8その他のくも膜下出血
- (コ)I60.9 くも膜下出血，詳細不明

4.一過性脳虚血発作G45

- (ア)G45.0 椎骨脳底動脈症候群
- (イ)G45.1 頸動脈症候群(半球性)
- (ウ)G45.2 多発性及び両側性脳(実質)外動脈症候群
- (エ)G45.3 一過性黒内障
- (オ)G45.4 一過性全健忘
- (カ)G45.8 その他の一過性脳虚血発作及び関連症候群
- (キ)G45.9 一過性脳虚血発作，詳細不明

5.もやもや病I675

6.未破裂脳動脈瘤

- (ア)I671脳動脈瘤、非(未)破裂性
- (イ)Q282脳血管の動静脈奇形
- (ウ)Q283 脳血管のその他の奇形

②ここでは、脳卒中に関連した診療行為を、例として示す。

t-PA静注療法

減圧開頭術

経皮的脳血管形成術

経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術

動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）

経皮的頸動脈ステント留置術

頭蓋内動脈吻合術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫摘出術（脳内、硬膜内）

定位的脳内血腫除去術

脳動脈瘤流入血管クリッピング

脳動脈瘤頸部クリッピング

脳血管内手術

穿頭脳室ドレナージ

穿頭術（トレパナチオン）

脳血管塞栓摘出術

脳血管血栓摘出術

脳動静脈奇形摘出術

脳動脈瘤被包術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫除去術（開頭）

四肢の血管拡張術・血栓除去術

除外基準：

他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの。

中止基準：

研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

〔J-ASPECT研究〕

許可番号：28-335

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)

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、入院された施設の本
研究担当者までご連絡ください。参加を希望されない方のデータは研究事務局に送付されません。

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）に対する影響を明らかにします。

4.1. アウトカム指標

- ・ 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

4.2. プロセス指標

4.2.1. 脳卒中・診療の質指標（QI）

- ・ 脳梗塞の患者に対し、重症度評価がなされている割合
- ・ 超急性期脳梗塞患者に対し、来院後25分以内にCT/MRIが施行されている割合
- ・ 急性期脳卒中患者に対し、来院後24時間以内にCT/MRIが施行されている割合
- ・ 脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、入院中に頸部血管超音波検査または脳血管撮影（カテーテル脳血管撮影またはCT血管撮影またはMR血管撮影）による頭蓋外動脈の評価がなされている割合

脳卒中の診断で入院した患者に対し、脳卒中専門病床で治療が行われている割合

- ・ 超急性期脳梗塞患者に対し、アルテプラーゼ静注療法が施行されている割合
- ・ アルテプラーゼ静注療法を施行された脳梗塞患者において、搬入から1時間以内にアルテプラーゼ静注療法が施行されている割合
- ・ 脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、発症48時間以内に抗血小板療法が施行されている割合
- ・ 心房細動を合併していない脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時に抗血小板薬が処方されている割合
- ・ 心房細動を合併した脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時に抗凝固薬が処方されている割合
- ・ 低比重リポ蛋白が120mg/dL以上の脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時にスタチンが投与されている割合
- ・ 高血圧を合併した脳卒中患者に対し、退院時に降圧薬が処方されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、入院後2日目までに深部静脈血栓予防治療が施行されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、入院2日以内に理学療法あるいは作業療法が施行されている割合
- ・ 脳卒中患者に対し、嚥下評価のスクリーニングが施行されている割合

喫煙している脳卒中患者に対し、禁煙指導または禁煙治療が施行されている割合

- ・ 脳卒中患者に対し、入院中に脳卒中教育が施行されている割合

4.2.2. 包括的脳卒中センターに関する脳卒中・診療の質指標（QI）

- ・ 急性期脳梗塞患者に対して、CT/CT血管撮影・MRI/MR血管撮影が施行された場合、到着から撮影開始までの時間の中央値

- ・ 血管内再開通療法の適応のある患者に対して血栓回収療法が施行されている割合
- ・ 血管内再開通療法を施行された急性期脳梗塞患者のうち適応のある患者に対して治療前にアルテプララーゼ静注療法を施行されている割合
- ・ 血管内再開通療法を施行された脳梗塞患者に関して、治療後に中等度以上の再開通の再開通が得られている割合
- ・ 血管内再開通療法を受けた脳梗塞患者の到着から穿刺までの時間の中央値
- ・ アルテプララーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した脳梗塞患者で、36時間以内に症候性頭蓋内出血を合併した割合
- ・ アルテプララーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した脳梗塞患者で、90日後の日常生活自立度(mRS)が記録されている割合
- ・ くも膜下出血または脳内出血の患者に対し、初期重症度が記載されている割合
- ・ 発症48時間以内に到着したくも膜下出血の患者に対して、発症72時間以内に根治術が施行されている割合
- ・ くも膜下出血の根治術後の患者に対して、ファスジルもしくはオザグレルナトリウムが投与されている割合
- ・ プロトロンビン時間（抗凝固薬の作用の指標）延長を認めた抗凝固薬（ワルファリン）関連脳内出血の患者に対して、抗凝固薬の中和を行っている割合
- ・ 診断脳血管撮影を行った患者に関して、24時間以内に脳卒中または死亡をきたした割合

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、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報を、健康保険医療情報総合研究所(PRRISM)へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの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において同分野教授・飯原弘二の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 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、この研究の研究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、研究ポスターまたは研究班ホームページ（J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>）に患者さん向け文書とし

て、掲載しておりますので、をご参照ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、研究事務局に提出するご本人に関する提出データを開示します。情報の開示を希望される方は、入院された施設の本研究担当者までご連絡ください。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 九州大学病院脳神経外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野教授飯原弘二
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 九州大学メディカルインフォメーションセンター教授中島直樹 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

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名／研究責任者の職名・氏名	役割
	研究顧問 1 日本脳神経外科学会 理事長 嘉山孝正 2 地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長 橋本信夫	総括
	分担研究者 2 岩手医科大学脳神経外科 教授 小笠原邦昭 2 岩手医科大学 理事長 小川彰 3 国立循環器病研究センター 理事長 小川久雄 4 奈良県立医科大学救急医学 教授 奥地一夫 5 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 6 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 7 帝京大学救急医学 教授 坂本哲也 8 杏林大学脳神経外科 教授 塩川芳昭 9 鹿児島大学リハビリテーション医学 教授 下堂蘭恵 10 山口大学脳神経外科 教授 鈴木倫保 11 長崎大学病院脳神経内科 教授 辻野彰 12 東北大学医学系研究科脳神経外科 教授 富永悌二 13 国立循環器病研究センター 脳血管部門長 豊田一則 14 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 統計解析室長 西村邦宏 15 熊本市市民病院神経内科 首席診療部長 橋本洋一郎 16 聖マリアンナ医科大学神経内科 教授 長谷川泰弘 17 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	情報収集

	<p>18 東京都済生会中央病院神経内科 部長 星野晴彦</p> <p>19 国立循環器病研究センター 副院長 峰松一夫</p> <p>20 愛知医科大学医学部脳血管内治療センター 教授 宮地茂</p> <p>21 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</p> <p>22 兵庫医科大学脳神経外科 主任教授 吉村紳一</p> <p>エキスパートパネル</p> <p>23 広南病院脳血管内科 部長 板橋亮</p> <p>24 大阪市立大学神経内科 教授 伊藤義彰</p> <p>25 岐阜大学脳神経外科 教授 岩間亨</p> <p>26 川崎医科大学脳神経外科 教授 宇野昌明</p> <p>27 中村記念病院 副院長 大里俊明</p> <p>28 広島市立リハビリテーション病院 院長 郡山達男</p> <p>29 岩手医科大学先端MRI研究所 教授 佐々木真理</p> <p>30 秋田大学脳神経外科 教授 清水宏明</p> <p>31 獨協医科大学神経内科 准教授 竹川英宏</p> <p>32 済生会熊本病院 副院長 西徹</p> <p>33 徳島大学放射線科 教授 原田雅史</p> <p>34 杏林大学脳卒中医学 教授 平野照之</p> <p>35 筑波大学脳卒中予防・治療学 教授 松丸祐司</p> <p>36 川崎医科大学脳卒中科 教授 八木田佳樹</p> <p>研究協力者</p> <p>37 独立行政法人労働者健康安全機構 理事長 有賀徹</p> <p>38 国立がん研究センター社会と健康研究センター 臨床経済研究室 長石川ベンジャミン光一</p> <p>39 中村記念病院脳神経外科 部長 上山憲司</p> <p>40 地方独立行政法人さんむ医療センター 院長補佐 小野純一</p> <p>41 国立がん研究センター対策情報センター がん臨床情報部 研究員 神谷諭</p> <p>42 金沢大学精神保健看護学 教授 北岡和代</p> <p>43 秋田県立病院機構 理事長 鈴木明文</p> <p>44 国立循環器病研究センター 循環器病統合イメージングセンターセンター長 中川原譲二</p> <p>45 秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部 部長 中瀬泰然</p> <p>46 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</p> <p>47 滋賀医科大学脳神経外科 教授 野崎和彦</p> <p>48 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</p> <p>49 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 教授 福原俊一</p> <p>50 産業医科大学公衆衛生学 教授 松田晋哉</p> <p>51 小倉記念病院 院長 永田泉</p>	<p>情報収集</p> <p>データ解析</p>
--	---	--------------------------

	<p>52 京都大学脳神経外科 教授 宮本享</p> <p>53 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>データ解析</p> <p>54 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 統計解析室長 西村邦宏</p> <p>55 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</p> <p>56 国立がん研究センター対策情報センター がん臨床情報部 研究員 神谷諭</p> <p>57 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</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>	
--	---	--

業務委託先	<p>企業名等：(株)健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM)</p> <p>所在地：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-2-1</p> <p>霞が関コモンゲート西館20F</p>
-------	--

9. 相談窓口について

事務局 (相談窓口)	<p>担当者：九州大学病院脳神経外科助教西村中</p> <p>連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 (内線2290)</p> <p>〔FAX〕 092-642-5526</p> <p>メールアドレス：nataru@ns.med.kyushu-u.ac.jp</p>
当院	<p>済生会熊本病院</p> <p>担当者：神経内科部長 米原敏郎</p> <p>連絡先：TEL096-351-8000 (代)</p>