

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。
 本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。
 ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	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 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study
研究期間	2019年10月3日 ～ 2026年3月31日
対象患者	2013年1月1日～2020年3月31日の間に、脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤で退院した方
対象期間	2013年1月1日 ～ 2020年3月31日
研究機関の名称	別添のとおり
実施診療科	脳神経外科
研究責任者	井川 房夫
意義・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。 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。 一方で、日本ではこのような取り組みは未だ整備されていません。 本研究の目標は、1) 我が国の診療実態に適合し、かつ国際比較が可能な、脳卒中を含む循環器疾患の医療の質を的確に計測しうる QI を開発・評価すること、2) 策定した QI に基づく適切なベンチマーキングの手法を開発・評価すること、3) 未整備な回復期リハビリテーションや維持期の介護・廃用症候群防止等の標準的治療の確立に資する QI を策定すること、4) 本邦の脳卒中、急性循環器疾患の救急搬送の実態を検証すること、5) 脳卒中の予後の改善に向けたボトルネック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うことです。
研究の方法 (試料・情報の利用 方法・他施設への提 供方法を含む)	電子カルテより、「利用・提供する試料・情報の項目」に示す項目について、J-ASPECT 研究にて収集したデータをもとに収集します。また、収集するデータに関しては、事務局である九州大学病院 脳神経外科および国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部にて保管し、(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、解析を行います。 情報に関しては研究班から配布されたDPC情報抽出ツールにより抽出されたDPC入院データEF統合ファイル、Dファイルおよび電子カルテなどで取得された診療情報を健康保険医療情報総合研究所で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布します。 データは匿名化されており、個人情報に含まれません。
利用・提供する試料・情報の項目	診療情報上の主傷病名、入院契機傷病名、もしくは診療報酬明細書上の傷病名、年齢、性別、入院日、既往歴、脳卒中に関連した診療行為及び時間経過、予後 等
試料・情報の提供の有無	試料・情報の他施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・なし (ありの場合、海外の施設への提供 <input type="checkbox"/> あり・ <input checked="" type="checkbox"/> なし)
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	結果は研究機関より論文などで発表されることがあります。
備考	詳細については主施設が作成した 情報公開文書 をご参照ください。

**** お問い合わせ先 ****
 島根県立中央病院
 脳神経外科 井川 房夫
 電話：0853 - 22 - 5111

研究組織

研究代表者：

国立循環器病研究センター
病院長 飯原 弘二

研究協力施設：

ホームページ参照 (<https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>)

令和3年02月01日

J-ASPECT 研究参加施設にて脳卒中の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013年1月1日～2020年3月31日の間に、脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤で退院した方

【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

【研究責任者】国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

【研究の目的】脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価する臨床指標を策定するため

【利用する診療情報】

診療情報上の主傷病名、入院契機傷病名、もしくは診療報酬明細書上の傷病名、年齢、性別、入院日、既往歴、脳卒中に関連した診療行為及び時間経過、予後など

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。

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

取得された診療情報を業務委託先である健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM) で集積し、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に配布いたします。

提供先機関の名称：

- 1.九州大学病院 脳神経外科
- 2.健康保険医療情報総合研究所 (PRRISM)

研究責任者の氏名：

- 1.九州大学病院 脳神経外科 准教授 溝口 昌弘

2. 代表取締役社長 山口治紀

【研究期間】 研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

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、個人が特定できる情報を使用することはありません。

本研究で得られた臨床情報およびその抽出ロジックを将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。同意取得の手続きとしては、オプトアウトの機会を設ける場合があります。オプトアウト文書は国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp/>) の『実施中の臨床研究』のページに公開いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏
電話 06-6170-1070(代表)

【ホームページ】 <https://j-aspect.jp/ctgs.php>