

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	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)
所属科*	大阪労災病院高血圧卒中内科、脳神経外科
研究責任者*	大阪労災病院高血圧卒中内科部長 橋本弘行
研究実施期間	開始 倫理委員会承認後 終了 西暦2020年3月31日(予定)
対象疾患(予定症例数)	下記疾患により当院を受診した患者(但し、他疾患のため入院中に発症した患者を除く)。 脳梗塞、非外傷性脳内血腫、クモ膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤。
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦2017年4月1日 ~ 至 西暦2020年3月31日(予定) 上記期間のDPCデータを抽出。
研究概要*	<p><u>1. 研究の目的や意義について</u> 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。</p> <p>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。</p> <p><u>2. 研究の対象者について</u> 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。この中には大阪労災病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。</p>

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

3. 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。

全国の脳卒中施設の入院、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。

〔取得する情報〕 ① DPC 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の診療に関連する病名の少なくとも一つを含みます。

4. 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。

5. 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レセプト情報等は原則とし

	<p>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、廃棄します。ただし、この研究で得られた対象者の情報は、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。</p> <p><u>6. 研究に関する情報や個人情報の開示について</u> この研究に参加して下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。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p><u>7. 個人情報の取扱いについて</u> 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)を用いることとし、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。</p> <p>この研究によって大阪労災病院から事務局へ提出した情報は、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。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p><u>当院窓口</u> 大阪労災病院高血圧卒中内科 橋本弘行 TEL072-252-3561</p>

別紙第2号様式

	<p><u>参加施設全体の事務局（相談窓口）</u> 担当者：九州大学病院脳神経外科 助教 西村中 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524（内線 2290） 〔FAX〕 092-642-5526 メールアドレス：nataru@ns.med.kyushu-u.ac.jp</p>
--	---

* 記入必須項目