

医学系研究に関する情報の公開について

(2020-95)

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*	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)
所属科*	脳卒中・脳神経内科
研究責任者*	当院（研究協力施設） 脳卒中・脳神経内科 橋本弘行 統括責任者 国立循環器病研究センター (NCVC) 病院長 飯原弘二
研究実施期間	開始 大阪労災病院倫理委員会承認後 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 31 日（予定）
対象疾患(予定症例数)	脳卒中、および関連脳神経外科の診療に関連する病名の少なくとも一つを有する入院患者全例。 目標症例数：500,000 例/年間。
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2019 年 4 月 1 日 ~ 至 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究概要*	<p>本邦において、脳卒中急性期医療の質が、脳卒中および循環器病の長期予後（脳卒中の再発、循環器病の発症、これらによる再入院と中長期的な QOL）に与える影響は明らかでない。これには、長期的なスパンで、広く脳卒中の再発、循環器病の発症までを追跡、登録する取り組みは存在しないことが起因している。</p> <p>そこで、全国救急搬送データや患者の長期予後のデータを統合して情報を構造化するシステムを開発して、脳卒中および脳神経外科治療の臨床研究に使用可能な統合データベースシステムを開発し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とする。</p> <p>レセプト情報等のデータを、匿名化ツールにより各施設で暗号化した入院、外来レセプトデータ、もしくは DPC 調査形式データより上記基準による対象症例を抽出する。</p> <p>全国データの作成は、外部委託団体（業務委託先：健康保険医療情報総合研究所）に依頼して行う。</p> <p>研究協力施設から収集したデータおよびそれを元にした J-ASPECT 解析用データセットの情報については下記の対応を順守して管理する。</p>

別紙第2号様式

	<p>① 研究情報は、NCVC の病院長室および予防医学・疫学情報部のインターネット接続の制限されたコンピュータ上にて保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に関与する者以外からアクセス出来ないようにするなど情報セキュリティ対策を十分に実施し、厳重に管理する。</p> <p>② 二要素認識によりセキュリティを確保した VPN 接続により、NCVC 内部のサーバーにアクセスし、匿名化された J-ASPECT データベースにアクセスし、そのサーバー上で解析を行う。</p> <p>③ 外部の分担研究者が解析のためデータにアクセスする際には NCVC アカウントを申請することとし、研究に関与する者以外からアクセス出来ないようにするなど情報セキュリティ対策を十分に実施し、厳重に管理する。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>研究対象者の個人情報を保護するため、当院では本研究の実施にあたり下記の対応を順守する。</p> <p>① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。</p> <p>② 研究で取り扱う個人情報は、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号（DPC 番号利用）を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理する。</p> <p>③ 匿名化は、DPC 情報抽出ツールによる抽出により行う。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>当院：脳卒中・脳神経内科 橋本弘行 072-252-3561</p>

* 記入必須項目