

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

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)

研究期間：2024年4月1日～2025年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 脳神経外科 横山高玲

### (2) 対象となる方

研究期間内に当科に入退院となり、下記の基準に該当する患者さんです。

#### 基準

1) DPC (診療群分類包括評価) データの様式1における主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名のいずれかに、脳卒中や脳神経外科疾患の診療に関連する病名を含むもの。

2) DPC データの様式1における主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名のいずれかに、脳卒中と共通のリスク因子を有し、脳卒中の発症・再発と関連しうる循環器系の疾患(急性心筋梗塞、急性心不全[慢性心不全の増悪を含む]、大動脈解離等)の診療に関連する病名を含むもの。

### (3) 研究の意義・目的

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 (人生・生活の質)) に与える影響は明らかではありません。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、登録する取り組みが存在しない、ということが起因しています。そこで、既存の J-ASPECT (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) データを柱として、さらに

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、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します。

#### (4) 研究の方法

対象：研究期間内に当科に入退院となった患者さん

資料入手方法：一昨年度厚生労働省に提出した電子レセプトデータ（レセプト電算処理システムの規約に則り作成され、実際の請求業務に供されている、統一形式データ）から、研究班が配布した匿名化处理ソフトウェア（J-ASPECT 研究形式チェックソフト）を利用して、本研究用の症例を自動抽出し、それを CD-R または DVD-R または WEB サーバーに upload して、主たる研究事務局へ提出します。そこで収集した原データと全医療機関の原データを統合し、分析目的に応じた加工処理を行うなどのプロセスを通じて、分析用データベースを構築します。

解析方法：分析用データベース上で、アウトカム指標（施策の実施により発生した成果を評価する指標）、プロセス指標（検診が正しく行われているかを評価する指標）について、割合および 95%信頼区間、または記述統計量を算出します。その他、治療行為の進歩による脳卒中急性期医療における死亡率減少の寄与度に関しても評価を行います。

#### (5) 個人情報の保護について

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、個人が特定されないような形で使用いたします。研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間とします。情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から 5 年を経過した日まで、連乃駿（国立循環器病センター、脳卒中・循環器病次世代医療研究部 常勤医師）が、脳卒中・循環器病次世代医療研究部で保管します。データ保管期間終了後は、電子データはデータ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄します。なお、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、循環器疾患の研究のために、二次利用する可能性があります。その場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進めます。

#### (6) 研究成果の公表について

研究結果は、個人が特定されない形で学会および論文にて発表を行います。

(7) 費用について

患者様にご負担いただく費用は、ございません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 脳神経外科 横山高玲

( 対応可能時間：平日 9時～17時 )

電話：0463-32-1950 (代表)