

東京都脳卒中急性期医療機関カレンダー基準枠数

○カレンダーのA・B・Cは東京都保健医療圏別基準枠数の算出に使用
○必要台数に満たない場合は必要枠数を決定し、必要枠数を決定してください。
○可能な限り、枠の確保を目指して、圏域内の脳卒中急性期医療機関と調整してください。
○但し、提出期限には、圏域内の調整を切り上げてください。
○なお、受入可能医療機関数は必要枠数を超過しても構いません(必要枠数まで減らす調整は不要です)。
○全体概要
圏域内の調整後でも不足が解消されない時間帯については、都事務局とカレンダー調整担当による全体調整において、隣接圏域に受入可能な医療機関の増設を検討する場合があります。

| 圏域 | 平成19年脳血管疾患患者数(推定) | 基準枠数 | 脳卒中急性期医療機関数(推定) | 【圏域内】不足台数(必要枠数-医療機関数) |
|-------|-------------------|------|-----------------|-----------------------|
| 区中央部 | 2,590人 | 5枠 | 3枠 | 15 |
| 区西部 | 2,037人 | 4枠 | 2枠 | 13 |
| 区西南部 | 2,033人 | 4枠 | 2枠 | 15 |
| 区西部 | 2,478人 | 5枠 | 3枠 | 14 |
| 区西北部 | 3,621人 | 7枠 | 4枠 | 15 |
| 区東北部 | 3,164人 | 6枠 | 3枠 | 11 |
| 区東部 | 2,990人 | 6枠 | 3枠 | 22 |
| 区南部 | 775人 | 2枠 | 1枠 | 4 |
| 市多摩 | 2,334人 | 5枠 | 3枠 | 16 |
| 市多摩西部 | 1,162人 | 3枠 | 2枠 | 8 |
| 市多摩西部 | 1,162人 | 4枠 | 2枠 | 10 |
| 市多摩北部 | 1,074人 | 2枠 | 1枠 | 9 |
| 市多摩北部 | 1,074人 | 2枠 | 1枠 | 9 |
| 計 | 25,818人 | 51枠 | 29枠 | 152 |

平成21年1月8日現在データ
(A) 平成19年脳血管疾患患者数推定
(B) 脳卒中急性期医療機関数推定
(C) 必要枠数
自動数: 必要枠数×2/3、1/3の考え方については別紙参照

東京都脳卒中救急搬送体制実態調査

平成21年3月に開始された脳卒中急性期医療機関カレンダー作成による運用は、平成23年3月から、廃止されて救急情報端末表示による運用となった。
圏域内の受入枠の確保等の一括管理ができなくなった影響や問題点の検証のため、制度変更の前後の二回、東京消防庁による全数調査が行われた。

調査期間
第1回: 平成22年2月22日(月曜日)8時30分から平成22年3月1日(月曜日)8時30分まで。
第2回: 平成24年2月13日(月曜日)8時30分から平成24年2月20日(月曜日)8時30分まで。

実態調査 集計用紙

実態調査 対象

調査対象
調査期間中に、東京都脳卒中急性期医療機関及び東京都指定二次救急医療機関へ救急隊が搬送した全事案
医療機関(第1回/第2回): 255/256 施設
救急隊 : 233/235 隊
回収率 : 100% / 100%
症例数 : 10,182件 / 10,013件
うち脳卒中 : 413件 / 327件(重症例を含むと398件)
平均年齢 : NA / NA
性別(男性%) : 53.3% / NA

本調査結果の飯原班、脳卒中学会における口頭発表および報告書公表後の論文発表は、平成25年1月8日開催の東京都脳卒中医療連携協議会評価検証部会で許可を得ています。

実態調査 結果(1)

| | 第1回 | 第2回 |
|--------------------|------|---------|
| 救急隊による脳卒中の的中率(%) | 59.6 | 60.1 |
| 救急隊による非脳卒中の的中率(%) | 99.3 | 99.0 |
| 脳卒中 感度(%) | 82.4 | 70.9 *1 |
| 脳卒中 特異度(%) | 97.9 | 98.4 |
| 脳卒中疑い症例の医療機関選定回数 | | |
| 1回 (%) | 58.1 | 50.8 |
| 2回 (%) | 16.5 | 21.8 |
| 4回以上 (%) | 15.9 | 15.3 |
| 脳卒中非疑い症例の医療機関選定回数 | | |
| 1回 (%) | NA | 63.1 |
| 脳卒中疑い例の選定時間(平均値 分) | 9.6 | 10.6 |

*1 軽症SAHで偽陰性が多かった(調査の限界)

実態調査 結果(2)

| | 第1回 | 第2回 |
|------------------------|------|------|
| 脳卒中全体で発症から覚知まで(中央値 分) | 42.0 | 27.0 |
| うち脳梗塞 (中央値 分) | 46.0 | 48.5 |
| うち脳出血 (中央値 分) | 38.0 | 16.5 |
| うちクモ膜下出血 (中央値 分) | 30.0 | 56.0 |
| 脳卒中全体で発症から到着まで(中央値 分) | 85.0 | 78.0 |
| 脳卒中全体で覚知から到着まで(中央値 分) | 43.1 | 44.2 |
| 初回紹介先が脳卒中急性期医療機関の割合(%) | 97.2 | 97.4 |
| 搬送先が脳卒中急性期医療機関の割合(%) | 97.2 | 98.2 |

カレンダー制度から端末運用になったが搬送状況に大きな変化はない

実態調査 結果(3)

| | 第1回 | 第2回 |
|-----------------------|------|------|
| 脳梗塞患者全体におけるtPA実施割合(%) | 6.7 | 9.4 |
| うち発症120分未満(%) | NA | 2.9 |
| うち発症180分未満(%) | NA | 3.5 |
| 入院患者1週間後の転帰:入院中 | 77.9 | 78.8 |
| うち脳梗塞:入院中 | 75.8 | 86.4 |
| うち脳出血:入院中 | 82.6 | 81.3 |
| うちクモ膜下出血:入院中 | 75.8 | 75.0 |

救急患者搬送状況が治療内容と予後に与える影響を評価するには、新たな指標が必要

考察

1. 陽性的中率6割は比較的良好な値と評価できる。
2. 救急隊が脳卒中でない判断した症例でも膜下出血が多かったことから、「突然の頭痛」「突然の意識障害」などを判断基準項目に加えるべきであった。
3. 発症から覚知までの時間が全体の搬送時間に影響していた
4. 特に脳梗塞において、その時間が長い傾向が認められた。
5. 都民への普及啓発をさらに積極的に行う必要がある。
6. 医療機関は多くの事例が1回で選定されていた
7. 救急隊が脳卒中の疑いありと判断した概ね適切に医療機関へ搬送されていた。

協議会による上記のまとめは、重症例が除外されているバイアスの考慮が少ない。
重装備治療の必要症例の選択は今後の課題

脳神経外科医療の可視化に関する研究
－研究計画書－

第 34 回日本脳神経外科コンgres総会会長
(九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授)
飯原弘二

ver 1. 2013 年 7 月 23 日

ver 2. 2013 年 8 月 17 日

ver 3. 2013 年 10 月 8 日

目次

| | |
|--------------------------|----|
| 1. 研究の背景..... | 3 |
| 2. 研究の目的..... | 4 |
| 3. 研究の対象患者及び方法..... | 4 |
| 4. 登録項目 | 10 |
| 5. 登録予想症例数..... | 11 |
| 6. 研究期間 | 11 |
| 7. 評価指標の定義..... | 12 |
| 8. 解析方法 | 14 |
| 9. データの品質保証..... | 14 |
| 10. 結果の公表..... | 15 |
| 11. 本研究において予測される危険性..... | 15 |
| 12. 被験者の利益および不利益 | 15 |
| 13. 費用負担 | 15 |
| 14. 倫理的事項..... | 16 |
| 15. 知的所有権に関する事項..... | 16 |
| 16. 研究組織等..... | 17 |
| 17. 参考資料 | 19 |

1. 研究の背景

我が国は長寿化と低出生率によって、かつて人類が経験したことがない超高齢社会に突入しつつあります。超高齢社会においては、私ども脳神経外科領域の医療ニーズが激増することが容易に想像できます。日本脳神経外科学会および日本脳神経外科コンGRESは、前者は主として脳神経外科学領域に関する学理およびその応用についての研究発表を行い、後者は主として脳神経外科医の生涯教育を担当することで、脳神経外科学の医療技術の進歩と普及に努めてまいりましたが、医療技術の急速な進歩や激増する医学知識を考慮すると、生涯教育の重要性は今後益々増大すると考えております。

我国の脳神経外科医は、脳神経疾患領域の広い範囲にわたって、その予防、救急対応、診断、外科的・非外科的治療、周術期管理、リハビリ、長期予後管理などを一貫して担当しております。即ち、脳神経系統の患者さんをその診断から治療、そして長期健康管理に及ぶまで包括的に診療しており、業務が縦割りとなっている欧米の医療システムとは根本的に異なっております。

第34回日本脳神経外科コンGRES総会においては、**脳神経外科の可視化－Visionary approach to Neurosurgery－**のテーマを掲げております。脳神経外科のより良い未来は、刻々と変容する現状と問題点を的確に把握し、ネクスト・フロンティアを探求し続けることにより、築くことができます。そのためには、様々なレベルで自立的に、膨大な情報から現状を把握する技術（可視化）を会得し、自分と周囲を変えて行く姿勢を持つことが大切です。

可視化には診療技術そのものの他に、診療プロセスや診療アウトカムなどの可視化とその開示に係る技術が含まれると考えられます。近年、Big Dataの活用が注目されつつありますが、医療分野でも全国規模のレセプトデータやDPCデータの活用の取り組みが始まりつつあります。私達も脳神経外科領域における技術の普遍化と普及への取り組みの成果として、脳神経外科治療が国民の福祉にいかにか大きな貢献をしてきているかを情報発信していく必要があります。

そこで、今回の研究では、日本脳神経外科学会研修プログラムにおける研修施設（基幹施設、研修施設、DPC参加病院およびDPC調査非参加施設を含む）および厚生労働科学研究補助金事業「J-ASEPCT Study」参加施設様のご協力を得てレセプトデータあるいはDPCデータを収集し、脳神経外科疾患の治療を目的に入院した患者について、入院から退院までの一貫した悉皆性を持ったデータベースを構築します。データベース構築にあたり、DPC参加病院については、病名、医療行為内容、DPC様式1に含まれる短期予後、入院時、退院時mRSなどのDPC情報を用いることで、また、DPC調査非参加病院については、外来、入院のレセプト電算ファイルを用いることで、参加施設に対して調査の負担が少なく、かつ包括的で精度の高い診療データベースの構築が可能で

す。

なお、本研究の手法は、厚生労働科学研究補助金事業「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究: J-ASPECT Study」(平成 22 年度-24 年度)(研究代表者 当時国立循環器病研究センター脳血管部門長 脳神経外科部長 現九州大学大学院医学研究院 脳神経外科教授 飯原弘二)の中で既に確立されたものであり、これまで全国の約 300 施設が、参加された実績があります。平成 25 年度からは、新たに、厚生労働科学研究補助金事業「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」の中で、同様の手法で研究を進めています。

また、平成 25 年度 J-ASPECT Study との連携を行うことによって、日本脳神経外科学会研修プログラムにおける研修施設以外の施設も含めた、より悉皆性の高いデータに基づいて脳神経外科治療の社会貢献に係る情報発信を行うことと致します。

2. 研究の目的

本邦の脳神経外科診療の研修施設における施設要件および診療の質的評価と治療成績、予後との関連を調査し、その適正な今後のあり方について提言を行う上での基礎資料を提供する。

3. 研究の対象患者及び方法

3.1. 対象

3.1.1. 対象施設

日本脳神経外科学会の教育訓練施設(研修プログラム基幹施設、研修施設)847 施設の中で、本研究に参加することを同意した施設および、「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」(J-ASPECT Study)に参加することを同意した施設。なお、参加施設の負担軽減のため、本研究へのデータ提出を行った施設については、平成 25 年度 J-ASPECT Study への調査データ提出も行ったものとする。

3.1.2. 参入基準

上記施設に平成 24 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日の間に退院となったものでかつ下記の①(病名)、②(診療行為)の基準の内少なくとも一つ以上に該当する患者データとする。病名のリストを別紙 1 に、診療行為のリストを別紙 2 に示す。

- ① DPC ファイル上、主傷病名、入院の契機となった傷病名、最も医療資源を投入した傷病名のいずれかに下記病名の少なくとも一つを含む、もしくはレセプト電算ファイル上の傷病名に脳神経外科の診療に関連する病名の少なくとも一つを含む。
ここでは、脳卒中に関連する病名を、例として示す。

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。

＝

- 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

3.1.3. 除外基準

他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの。

3.2. 研究の方法

3.2.1. 研究デザインの種類

後方視的コホート研究

3.2.2. 症例データの追跡および抽出

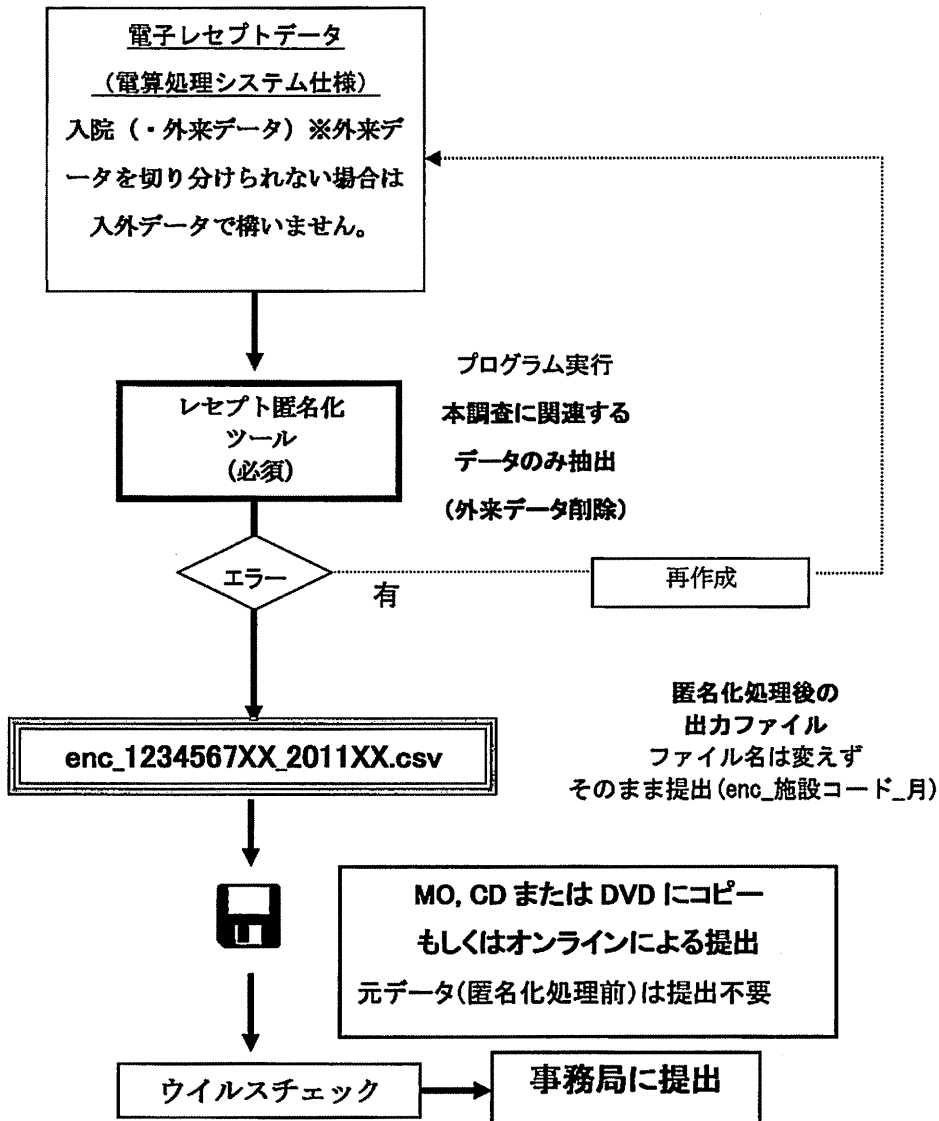
① 対象者追跡期間

入院時より入院中の死亡または退院までを追跡期間とする。

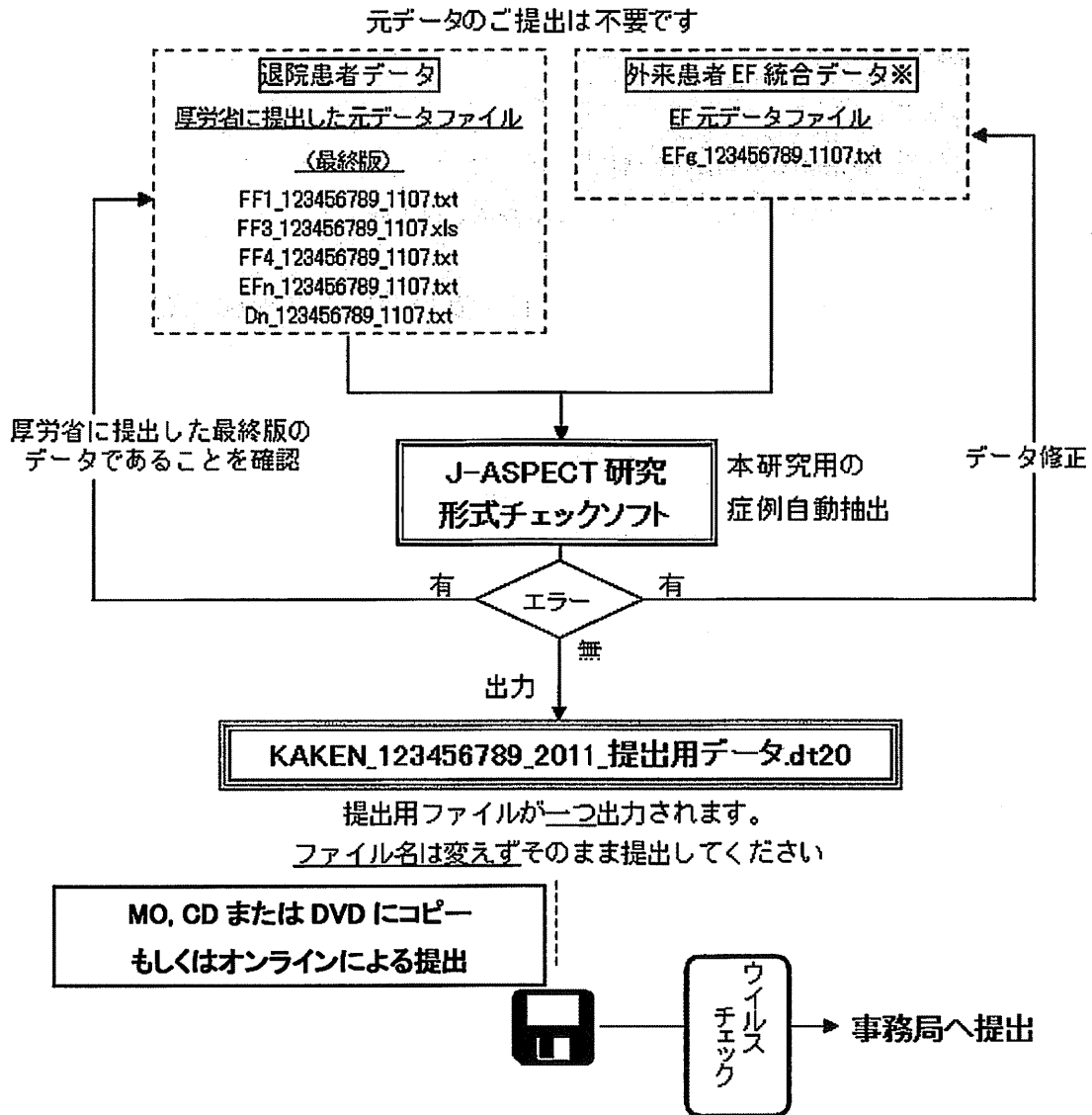
② 調査票の作成

あらかじめ配布した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。データ作成に関しては次図 1、2 の要領で、外部委託団体に依頼して行う。

1. DPC調査非参加病院の入院レセプトデータの場合



2. DPC調査参加病院の入院 DPC データ・外来 EF データの場合



4. 登録項目

4.1. 共通項目

- ・生年月日
- ・性別
- ・自宅郵便番号
- ・発症年月日
- ・入院年月日
- ・入院経路:救急車による搬送、他院よりの紹介
- ・併存症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動)
- ・入院前modified Rankin Scale(mRS)スコア
- ・画像診断、検査の有無〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査など、撮影・検査未実施〕
- ・リハビリテーションの有無
- ・退院時 mRS スコア
- ・退院年月日
- ・退院先
- ・DPCコード
- ・ICD10コード

4.2. 疾患特異項目。 ここでは、脳梗塞、非外傷性脳内血腫を例に示す。

- ・入院中の治療の有無
 - 抗脳浮腫薬
 - 降圧薬
 - オザグレルNa
 - アルガトロバン
 - エダラボン
 - tPA静注
 - ヘパリン
 - 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(頭蓋内、頸部脳血管)
 - 頸動脈血栓内膜剥離術
 - 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

- ・脳出血の外科治療の有無
 - 頭蓋内血腫摘出術（脳内、硬膜内）
 - 定位的脳内血腫除去術
 - 穿頭脳室ドレナージ術
 - シャント手術

- ・退院時処方
 - 抗血小板薬治療
 - 抗凝固薬治療
 - 降圧薬治療
 - スタチン製剤

4.3. クモ膜下出血

- ・入院時重症度
- ・入院時の主病巣
 - 部位
 - 動脈瘤個数
- ・治療内容（手術）：
 - 脳動脈瘤被包術
 - 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術
 - シャント手術

5. 登録予想症例数

平成 22～24 年に実施した脳卒中診療施設調査（J-ASPECT Study）より、751 施設の 1 年間の診療実績から概算すると、1 年通算で約 30 万件の登録が予想される。

6. 研究期間

6.1. 研究期間

2013 年 10 月 1 日～2016 年 9 月 30 日

6.2. 症例登録期間

平成 24 年 4 月から平成 25 年度 3 月まで（下記詳細項目参照）

6.2.1DPC 調査参加病院

入院データ

| 平成24年度 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
|----------|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|
| 様式1、4 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 様式3 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| EF統合ファイル | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Dファイル | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

外来データ（全月12か月分ご用意いただける病院様のみ）

| 平成24年度 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
|----------|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|
| EF統合ファイル | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

6.2.2DPC 調査非参加病院

| | | |
|----|--------------|---|
| 入院 | 匿名化電子レセプトデータ | 平成24年4月～平成25年3月 (※請求月が平成24年5月～平成25年4月のデータ) |
|----|--------------|---|

6.3.追跡期間

入院より退院までを基準の追跡期間とする。また、入院患者毎に、上記調査対象期間中の外来受診データを含めた個別追跡期間を設定する。

7. 評価指標の定義（参考資料 17.7,17.8,17.9 参照）

以下に、アウトカム指標とプロセス指標の例を示す。また、分析の進捗によって、他の指標についても必要に応じて追加することがある。

7.1 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 ADL スコア (modified Rankin Scale)

7.2 プロセス指標：ここでは脳卒中に関連した症例を例に示す。

<全疾患共通>

他院からの紹介入院の割合

DVT 予防：入院後 2 日以内に施行した割合

脳卒中リハビリ施行割合

嚥下障害スクリーニングの施行割合

脂質異常症患者における高脂血症治療の実施割合

発症（入院）当日の CT, CTA, MRI, MRA の施行割合

人工呼吸器使用日数

集中治療加算、SCU 加算の取得割合

<脳梗塞>

- ・ 早期抗血栓療法
- ・ 退院時の抗血栓療法を施行した割合
- ・ 心房細動・粗動合併患者に対する抗凝固療法を施行した割合
- ・ t-PA 静注療法の実施割合
- ・ t-PA 静注療法後の血腫除去術の割合
- ・ 内頸動脈狭窄症患者における頸動脈血栓内膜剥離術、経皮的頸動脈ステント留置術の実施割合
- ・ 経皮的脳血管形成術、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術（頭蓋内、頸部脳血管）の実施割合
- ・ 減圧開頭術の実施割合
- ・ その他の外科治療、血管内治療の実施割合

<非外傷性脳内血腫>

抗凝固療法下の脳内出血における INR 正常化治療の施行割合

脳内血腫除去術の割合

<クモ膜下出血>

入院時重症度の記載

クリッピングまたはコイル治療の割合

脳血管攣縮予防治療の動脈瘤根治術後24時間以内の施行および14病日までの継続割合

発症(入院)当日および14日までの経皮的脳血管形成術の実施割合

減圧開頭術、頭蓋形成術の割合

水頭症手術の割合

脳血管内手術、開頭術の割合

それ以外の外科治療の実施の割合

8. 解析方法

8.1. データの記述

組み入れられた対象者の入院時の状況について、頻度、または記述統計量を算出する。

8.2 主要な評価指標の解析

アウトカム指標、プロセス指標について、割合および 95%信頼区間、または記述統計量を算出する。

アウトカム指標に対するプロセス指標の影響を、ロジスティックモデルにより解析する。さらに、先行する脳卒中診療施設調査における施設要因を階層要因としてロジスティックモデルにより解析する。

9 データの品質保証

9.1. 原データの品質保証 (QA)

協力医療機関から収集された原データの品質については、以下の方法により確保する。

9.1.1. DPC 調査参加病院データについて

DPC 調査参加病院から提供を受けるデータは、平成 25 年 8 月締め切りで実施された最終確認後のデータとし、形式面およびデータ間整合性面での問題が解決されたデータとする。また、当研究班は DPC 調査と同等レベルのチェック機能を搭載したソフトウェアを配布して、形式面でもデータ間整合性面でも再度チェックした上で提出してもらうこととし、精度の高い原データ収集を図ることとする。

9.1.2. 電子レセプトデータについて

DPC 未参加病院から提供される電子レセプトデータおよび DPC 参加病院の一部から提供される外来患者に係る電子レセプトデータは、レセプト電算処理システムの規約に則って作成されたデータであり、実際の請求業務に供されているデータでもあるので、形式は統一されたデータを収集できる。研究班では、匿名化処理ソフトウェアを配布す

るが、このソフトウェアで形式の合致性を確保し、精度の高い原データ収集を図ることとする。

9.2.分析用データベースの品質管理（QC）

収集した原データから、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する。このプロセスの中で異常値チェックを含めた論理チェックを実施して、原データに収納された点数情報の異常値が混入することを防止するとともに、加工処理ロジックの誤りによる異常値の混入防止などを行って、構築する分析用データベースの品質管理に努めることとする。

また、評価指標の追加や定義の見直しなどにより、分析用データベース構築の再処理を行うことが想定されるが、分析用データベースの世代管理などを徹底することによって、利用データと得られる分析結果の品質管理強化を図ることとする。

10. 結果の公表

主任研究者は試験結果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には対象者の秘密を保全する。

11. 本研究において予測される危険性

本研究は患者の治療過程で得られる情報を整理、統合して構築する二次資料を用いるものであり、既存資料の利用にとどまり、研究対象者に身体的リスクを与えるものではない。

12. 被験者の利益および不利益

被験者にとっての直接的な利益は無い。集積される情報には個人識別情報を含まず、複数の情報から個人を推定できないように配慮している。さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、被験者に与える情報リスクを極小化しており、実質的な不利益は無い。

13. 費用負担

本研究に要する経費は、厚生労働科学研究費「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」（研究代表者 飯原弘二）、文部科学研究費「DPC情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究」（研究代表者 飯原弘二）で負担する。本研究に参加する被験者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはない。

14. 倫理的事項

疫学研究の倫理指針に従い、公開すべき事項を含むポスターを各施設の外来および病棟の目につくところに掲示し、情報の公開と拒否の機会を設ける。

14.1. インフォームドコンセント

本研究は、通常の診療において生成される診療情報を収集、匿名化して解析するものであり、研究目的の達成には悉皆性の担保が重要であることから、登録の際に患者個人から個別の同意は取得しない方針とし、各参加施設では研究の目的を含む研究の実施についての情報を院内掲示と入院時のお知らせ等により公開・広報し、登録の実施を周知する。併せて、何ら診療上の不利益を受けることなく、研究目的での協力を拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった患者については研究目的の情報登録の対象から除外する。

14.2. 個人情報の保護

レセプトデータ、DPCデータはすでに各施設で連結可能な匿名化となっている。データセットには個人を識別できる情報を含めない。

14.3. 安全性に対するモニタリング

本研究は後方視的研究であり、研究実施に伴うリスクは無いと考えられる。従って安全性のモニタリングは実施しない。

14.4. 本研究における情報管理

データセットは研究事務局で管理を行い、国立循環器病研究センター研究開発基盤センターEBM リスク情報解析室、九州大学大学院医学研究院脳神経外科および研究事務局が直接委託した団体で保管するものとする。他の研究で使用する場合には別途倫理委員会での承認を得てからデータの提供を行う。

15. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じた場合、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、研究に参加した被験者には属さない。また特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、被験者はこれらについても権利はない。

16. 研究組織等

研究責任者

飯原弘二 九州大学大学院 医学研究院 脳神経外科

研究顧問

嘉山孝正 山形大学学長特別補佐 日本脳神経外科学会理事長
橋本信夫 国立循環器病研究センター理事長

研究協力者

寶金清博 北海道大学大学院 医学研究科 脳神経外科
富永悌二 東北大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
斎藤延人 東京大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
新井 一 順天堂大学大学院 医学研究科 脳神経外科
若林俊彦 名古屋大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
宮本 享 京都大学大学院 医学研究科 脳神経外科
吉峰俊樹 大阪大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
渡辺高志 鳥取大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
永田 泉 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 脳神経外科

J-ASPECT Study 分担研究者、研究協力者

上山憲司 中村記念病院 脳神経外科
小笠原邦昭 岩手医科大学 脳神経外科
小野純一 千葉県循環器病センター 脳神経外科
塩川芳昭 杏林大学 脳神経外科
有賀 徹 昭和大学 救急医学
官地 茂 名古屋大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター
西村邦宏 国立循環器病研究センター EBM リスク情報解析室
官本恵宏 国立循環器病研究センター 予防健診部
中川原譲二 国立循環器病研究センター脳卒中統合イメージングセンター
豊田一則 国立循環器病研究センター 脳血管内科
奥地一夫 奈良県立医科大学 救急医学
青木則明 NPO 法人 Chord-J
吉村紳一 兵庫医科大学 脳神経外科
松田晋哉 産業医科大学 公衆衛生学

永田 泉 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 脳神経外科
鈴木明文 秋田県立脳血管研究センター
石川ベンジャミン光一 国立がん研究センター

データ解析

西村邦宏 国立循環器病研究センター EBM リスク情報解析室
嘉田晃子 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター
神谷 諭 東京大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学
中村文明 東京大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学

日本脳神経外科コンgres運営委員

鎌田 恭輔 旭川医科大学 脳神経外科
三國 信啓 札幌医科大学 脳神経外科
大里 俊明 中村記念病院 脳神経外科
菅原 卓 秋田大学大学院 医学系研究科 脳神経外科
刈部 博 仙台市立病院 脳神経外科
栗田 浩樹 埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科
深谷 親 日本大学 脳神経外科
松丸 佑司 虎ノ門病院 脳神経血管内治療科
夏目 敦至 名古屋大学 脳神経外科
片岡 大治 国立循環器病研究センター 脳神経外科
吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科
徳永 浩司 岡山大学 脳神経外科
富永 篤 広島大学 脳神経外科
里見 淳一郎 徳島大学 脳神経外科
吉本 幸司 九州大学 脳神経外科

研究事務局

国立循環器病研究センター EBM リスク情報解析室

事務局責任者 西村邦宏
事務担当 石床亜里沙

Email : dbj-asp@ml.ncvc.go.jp

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL : 06-6833-5012 (代表)