

脳神経外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、脳卒中や脳神経外科関連の疾患で入院された患者さんの臨床データを解析させていただき、急性期脳卒中診療提供体制、特に脳卒中センターの認証の評価に活用可能な臨床指標・Quality Indicator (QI) を策定することを目的としています。通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2013年1月1日から2020年3月31日までの間に、さいたま市立病院で脳梗塞、非外傷性脳内血種、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、もやもや病、未破裂脳動脈瘤の入院治療を受けられて退院された方

【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」

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

患者さんの診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。
収集させていただいた診療情報を、業務委託先である健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で集積して、必要な情報を抽出した解析用データセットを作成、研究責任者および分担研究者に配布されます。
本研究は通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究に用いられるデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます。

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

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。

【研究期間】

倫理委員会承認後より2026年3月31日までを予定しております。

【個人情報取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、研究事務局に送付します。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。データに関しては業務委託先である(株)健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）で収集、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されます。

本研究の成果は、論文公表等が予定されておりますが、公表の際に個人が特定される事は決してありません。また、本研究情報は、研究終了後 10 年間保存した後に匿名化の状態のまま破棄されますが、本研究で得られた情報等は、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。そのため、10 年間の保存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二次利用される可能性があります。本研究で得られた臨床情報およびその抽出口ジックを将来、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合は、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ましては、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。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

また、情報を本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合や、研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合には、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を受けられる上で不利益を受ける事はありませんのでご安心下さい。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合は、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩 TEL：048-873-4111（代表）
FAX：048-873-5451

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

研究組織

研究責任者	国立循環器病研究センター	病院長	飯原弘二
共同研究機関	九州大学病院	脳神経外科	准教授 溝口昌弘
	九州大学病院	脳神経外科	助教 有村公一
	九州大学病院	脳神経外科	助教 西村中
	九州大学大学院医学系学府	脳神経外科	大学院生 連乃駿
研究事務局	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
業務委託先	健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）	代表取締役社長	山口治紀
「J-ASPECT Study」参加施設 約 370 機関 https://j-aspect.jp			