

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	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 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)
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 脳神経外科学 白神俊祐
研究期間	許可日 ~ 2031 年 3 月31日
対象者	2019年4月~2030年12月31日までの間に、当院脳神経外科を受診した脳卒中および関連する脳神経外科治療患者さん
当該研究の意義・目的	<p>超高齢社会の本邦において、後遺障害による寝たきりを招来する脳卒中の救急治療は喫緊の課題である。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る。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れない。しかし、地域特性に応じた整備には、全国的な俯瞰した視点での地域の脳卒中および関連疾患の救急搬送と治療の実態を調査することが必要である。地域における脳卒中治療の拠点となりうる包括的脳卒中センターに必要な人的、物的資源の現状についても調査する必要がある。</p> <p>平成22~24年度に実施した厚生労働省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」、および平成25年度からの同事業「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、DPC参加病院およびDPC調査非参加施設を対象として、包括的脳卒中センターの推奨要件に関する脳卒中診療施設調査、および、DPC情報、電子レセプト情報を活用した脳卒中の対象調査を行い、包括的脳卒中センタースコア（CSCスコア）を開発した。その結果、包括的脳卒中センターの機能に明らかな地域格差があること、CSCスコアと急性期脳卒中の予後に明らかな関連があることを初めて明らかとした。</p> <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、既存のJ-ASPECT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（図1）、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とする。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診療録（カルテ）により、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>&lt;利用情報&gt; 生年月、性別、自宅郵便番号、発症年月日、入院年月日、画像診断、検査の有無 等</p>

外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録から上記の情報を調査し、研究事務局（J-ASPECT study 研究班事務）へ記録媒体の郵送によりデータを提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二
研究組織	飯原弘二 国立循環器病研究センター 病院長 吉本幸司 九州大学病院脳神経外科 吉村紳一 兵庫医科大学脳神経外科 塩川芳昭 杏林大学脳神経外科 嘉田晃子 名古屋医療センター臨床研究センター統計解析室 小笠原邦昭 岩手医科大学脳神経外科 東尚弘 国立がん研究センターがん対策情報部 坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 星野晴彦 東京都済生会中央病院神経内科 長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学神経内科 橋本洋一郎 熊本市民病院神経内科 小川彰 岩手医科大学脳神経外科 辻野彰 長崎大学病院脳神経内科 北園孝成 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 ほか 日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、レセプト情報等のデータ情報提供の同意があった施設を対象とする。
間合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 脳神経外科学 白神 俊祐 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 （内線6503）

作成日： 2025年12月31日