

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

京都第二赤十字病院では、国立循環器病研究センター主導の脳卒中に関連する治療を受けられた方を対象とした研究に協力をしております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

《情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

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 (Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study)

●研究の目的

近年、医療の質に関する関心は、世界的に急速に高まりつつあります。医療の質を評価する指標には、ストラクチャー指標（構造指標：集中治療室、専門医数など）、プロセス指標（過程指標：ガイドラインに記載された標準的医療の実施など）、アウトカム指標（結果指標：死亡率など）の3種類があります。我々は、このうちプロセス指標を特に重視し、脳卒中のQI（Quality Indicator：評価指標）を策定しました。本研究では、1）日本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する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（ある指標を設けて他病院と比較することで診療の水準を評価すること）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）日本の脳卒中、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課題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、を目標としています。

●研究の対象

2013年1月1日～2025年3月31日の間に、脳卒中（脳梗塞、非外傷性脳内血腫、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）で退院した方

●研究の方法

この研究は、日常診療で得られた診療情報を研究データとしてまとめるもので、研究のために、新たな検査などは行いません。

《利用する試料・情報の項目》に記載の診療情報を、データ収集プログラムを内蔵したCD-Rを用いて、国立循環器病研究センターに提供します。取得され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、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パスワードを設定したCD-RあるいはHDDを用いて配布いたします。

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。

●研究の期間

研究許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

《利用する試料・情報の項目》

●試料：なし

●情報：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、予後など

《提供を開始する予定日》

病院長の提供許可日

《研究組織（研究機関名および研究責任者名）》

①研究代表者

国立循環器病研究センター 病院長 飯原弘二

②業務委託

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

③既存情報の提供のみを行う者

J-ASPECT・CTGS 研究協力施設及び各施設責任者

ホームページ参照 <https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>

日本臨床救急医学会および総務省消防庁

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

（代表研究機関：国立循環器病研究センター）

《個人情報の取り扱い》

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、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

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、脳卒中や循環器疾患の研究のために二次利用する場合や、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。

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

京都第二赤十字病院 脳神経外科 村上 陳訓

〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代表） FAX：075-256-3451（代表）

研究事務局

担当者：国立循環器病研究センター

脳卒中・循環器病次世代医療研究部 医師 連乃駿

TEL：06-6170-1070（内線 31243）

FAX：06-6170-1897