

1. 臨床研究について

京都大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都大学病院脳神経外科では、現在脳卒中の患者さんを対象として、九州大学大学院医学研究院が主催する脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する「臨床研究」に参加しています。

今回の研究の実施にあたっては、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2021 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、日本の死因の 25.5%、国民医療費の約 20% を占め、健康長寿社会を達成する上で大きな課題となっています。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。欧米では、医療の質の測定は、従来の死亡率などの指標とともに評価することが主流となっており、さらに施設の必要設備、スタッフ数、診療を行う最低必要症例数などを定めた指標を検討することも多くなっています。これらの指標は一般に臨床指標・Quality Indicator (QI) と呼ばれています。一方で、日本では、このような取り組みは、未だ整備されておらず、地域拠点病院の認証もまだ開始されていない現状です。日本において脳卒中の QI の開発には、大規模データベースの活用が重要です。今後、脳卒中における大規模データベースを活用し、脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価する QI を策定し、診療における具体的な目標設定を行うことで、継続的に脳卒中对策の進捗状況をモニターすることが可能となります。

また、脳卒中を含む循環器病は、的確に救急活動が行われ、適切な施設に迅速に搬送され、エビデンスに基づいた治療を受けるといふ、一連の流れが重要です。現在、都道府県レベルで、より広域の連携を含めた救急体制の見直しが進められていますが、地域特性に応じた整備には、全国的な広い視点での地域の救急搬送の実態を調査し、さらに急性期医療機関での治療の結果まで含めて解析を行うことが必要です。そこで、総務省消防庁から全国救急搬送データの提供を依頼し、これまでの大規模データベース(J-ASPECT 研究等)とデータリンケージを行うことにより、本邦の脳卒中、急性循環器疾患の救急搬送の実態を検証し、予後の改善に向けた原因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います。

3. 研究の対象者について

J-ASPECT 研究に参加する施設に調査期間内(2013 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日)に退院した患者さんのうち、脳卒中診療に関連する病名及び脳卒中に関連した診療行為に該当する患者さんを対象とします。全国で年間約 10 万例のデータが集まることが予想されます。京都大学病院では年間約 100 例のデータ登録を目標としています。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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。研究組織で策定した臨床指標を用いて、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脳卒中のアウトカム（死亡率など）に対する影響を明らかにします。J-ASPECT 研究の大規模データベースと活動事案データという匿名化された2つのデータ同士の連結を行い、同様に脳卒中のアウトカムに対する影響を明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

対応表を作成する場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究参加施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この対応表は、研究事務局には提供されません。

また、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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、京都大学脳神経外科・教授・宮本 享の責任の下、厳重な管理を行います。

特定の個人を識別することができないようにする場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、京都大学脳神経外科・教授・宮本 享の責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者のカルテの情報を郵送する際には、京都大学及び九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都大学脳神経外科において同分野教授・宮本 享の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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。そこで、前述の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も使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことができます。資料の閲覧を希望される方は、研究ポスターまたは研究班ホームページ（J-ASPECT Study、<https://j-aspect.jp>）に患者さん向け文書として、掲載しておりますので、をご参照ください。

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：京都大学病院脳神経外科 助教 山田 清文 連絡先：〔TEL〕 075-751-3653（内線 5253） 〔FAX〕 075-771-6415 メールアドレス： kyamada@kuhpmc.kyoto-u.ac.jp 京都大学医学部附属病院 相談支援センター 連絡先：〔TEL〕 075-751-4748 メールアドレス： ctsodan@kuhpmc.kyoto-u.ac.jp
---------------	---