

研究実施のお知らせ

研究の題名: 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

研究期間: 医学部附属病院長の許可日～平成 32 年 3 月 31 日

秋田大学医学部附属病院では、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 5 月 30 日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

1. 研究の対象

脳卒中で当院に入院され、2013 年 1 月から 2015 年 12 月の間に退院された方

2. 研究目的・方法

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。欧米での医療の質の判定は、従来の死亡率などの効果・成果指標に加えて標準的医療の実施率を用いて評価することが主流となっています。脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病の克服は健康長寿社会を達成する上で喫緊の課題とされていますが、国内で、これらの循環器病に対する医療の質の評価体制は未だ整備されておらず、脳卒中または循環器病を対象とした地域拠点病院の認証もまだ開始されていません。

国内の診療実態に適合した脳卒中の医療の質の開発には、大規模なデータベースの活用が重要とされます。国内の専門施設を対象とした包括的脳卒中疾患のデータベースの一つに脳神経外科学会、脳卒中学会の協力支援事業である J-ASPECT 研究があげられます。

本研究では脳卒中で入院された患者さんのデータを J-ASPECT 研究に登録し、そのデータから脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価するシステムを作成し、脳卒中を含む循環器病の急性期医療体制を構築することが目的となります。

本研究では、診療録を利用し脳卒中で入院された方の情報が収集されます。収集された情報から国内の脳卒中の医療の質の検討がなされます。本研究は本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設から診療録データの提供を受けて九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野が実施いたします。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から脳卒中で入院された方の病名、治療内容、治療経過に加え、各施設ごとの診療体制の情報が収集されます。

4. 外部への試料・情報の提供

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

所属:九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野:教授 飯原弘二

【研究事務局】

九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野:助教 西村中

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野

Tel:092-642-5524 (内線 2290)

【共同研究機関】

本邦の脳神経外科を標榜し、脳神経外科手術を行っている研究機関

【研究協力機関】

本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設

【分担研究者】

所属:九州大学大学院医学研究院病態機能内科学:教授 北園孝成

所属:九州大学メディカルインフォメーションセンター:教授 中島直樹

所属:九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学:教授 萩原明人

所属:九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学:助教 小野塚大介

所属:九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野:助教 有村公一

所属:九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野:助教 西村中

秋田大学脳神経外科は、【共同研究機関】として参加予定です。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科

助教 國分 康平

メールアドレス: kokubun@med.akita-u.ac.jp

tel:018-884-6140