

J-ASPECT Study

研究代表者 国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

事務局 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 国立循環器病研究センター 病院長室内 E-mail: j-aspect@ml.ncvc.go.jp

2020 年 11 月 吉日

日本脳神経外科学会 研修プログラム参加施設
日本脳卒中学会 認定研修教育病院・一次脳卒中センター認定施設
日本神経学会 教育施設・准教育施設
病院長殿・脳神経外科科長殿・脳卒中診療科科長殿

研究代表者
国立循環器病研究センター
病院長 飯原 弘二

2020 年度「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」へのご協力のお願い

拝啓 時下、先生におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。J-ASPECT Study におきましては、平素よりご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。本研究事業は、2010 年の発足以降、厚生労働科学研究（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）、日本医療研究開発機構研究（循環器疾患・糖尿病生活習慣病対策実用化研究事業）等として、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会のご協力の下、研究を続けて参りました。

本研究班の基幹事業である「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」では、過去 9 年間にデータを蓄積し、本邦最大のデータベース（延べ 775 施設、DPC データは約 429 万件、うち脳卒中症例は約 109 万件）を構築しています。お陰様で、2016 年度に日本循環器学会と日本脳卒中学会との共同作業として策定されました「脳卒中と循環器病克服 5 ヶ年計画」の中で、「登録事業の推進」の章で本事業がとり挙げられ、日本脳卒中学会研修教育病院における研究参加への努力義務化が明記されました。さらに一次脳卒中センターの認定に伴い、本年改訂された第二次 5 ヶ年計画の中では、一次脳卒中センターにおける参加努力義務化が明記されました。

さて今回、2011-2019 年度に引き続き、2020 年度「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」を企画いたしました。DPC 調査参加病院様から DPC 調査データをご提供いただき、脳卒中および関連しうる脳神経外科分野の傷病名および手術コードに基づいて、対象症例を絞り込んだ全国規模の大規模データベースを構築します。本研究では、今回収集しましたデータを今後の脳卒中、脳神経外科医療関連の研究に利活用いたします。さらに医療現場の負担を抑えた方法で、悉皆性の高いデータベース構築を継続して行うために、本データベースの構築手法の普遍性、診療情報の正確性・妥当性を検証いたします。循環器病対策推進基本計画が令和 2 年 10 月に閣議決定されました。その中に「循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備」が取り上げられています。本研究の取り組みから、診療情報の収集・提供体制の整備に関する知見を取りまとめ、基本計画の推進に貢献したいと存じます。

J-ASPECT Study

研究代表者 国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

事務局 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 国立循環器病研究センター 病院長室内 E-mail: j-aspect@ml.ncvc.go.jp

つきましては、貴施設におかれましては、ぜひとも、2020年度「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」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。ご参加いただきました施設には、J-ASPECT Studyの研究班の一員として、各施設から診療科責任者一名のお名前を、論文のCollaboratorとして登録させていただく予定です。また、本研究班ホームページでは、診療施設調査結果概要や全国の脳卒中診療施設のCSCスコアの分布、死亡率の分布などをご確認いただけるグラフを掲載しており、将来の人的資源やインフラの整備にお役立ていただくことができるよう、研究成果と情報の共有を行っております。(施設個別のフィードバックデータについては、研究班ホームページより事務局あてにご依頼いただければお送りいたします。)

なお、「日本の脳神経外科医療の可視化に関する研究、脳神経外科治療全数調査」(第34回日本脳神経外科コンgres総会特別企画)のデータと連携し、より悉皆性の高いデータベースを作成する観点から、本年度の本調査においても調査対象症例を、2013年度の「日本の脳神経外科医療の可視化に関する研究」同様に、脳卒中および関連しうる脳神経外科治療の対象症例といたします。

ご協力いただきました貴重なデータにつきましては、厳格に保管管理いたしますとともに、脳卒中および脳神経外科治療に関連する疾患症例のみを抽出してデータベース化することにより全症例の取り込みは行わないこと、目的外使用をしないことをお約束申し上げます。

先生および貴施設の皆様におかれましては、ご多忙とは存じますが、本研究の脳卒中救急診療ならびに関連する脳神経外科診療における意義等をご斟酌いただきまして、ぜひともご協力賜りたく、重ねてお願い申し上げます。

なお、ご協力の可否につきましては、同封の別紙1 2020年度 調査参加意向登録方法に記載した方法でご登録いただきたくお願い申し上げます。

敬具

- 研究班のホームページをぜひご覧ください。(URL <https://j-aspect.jp>)

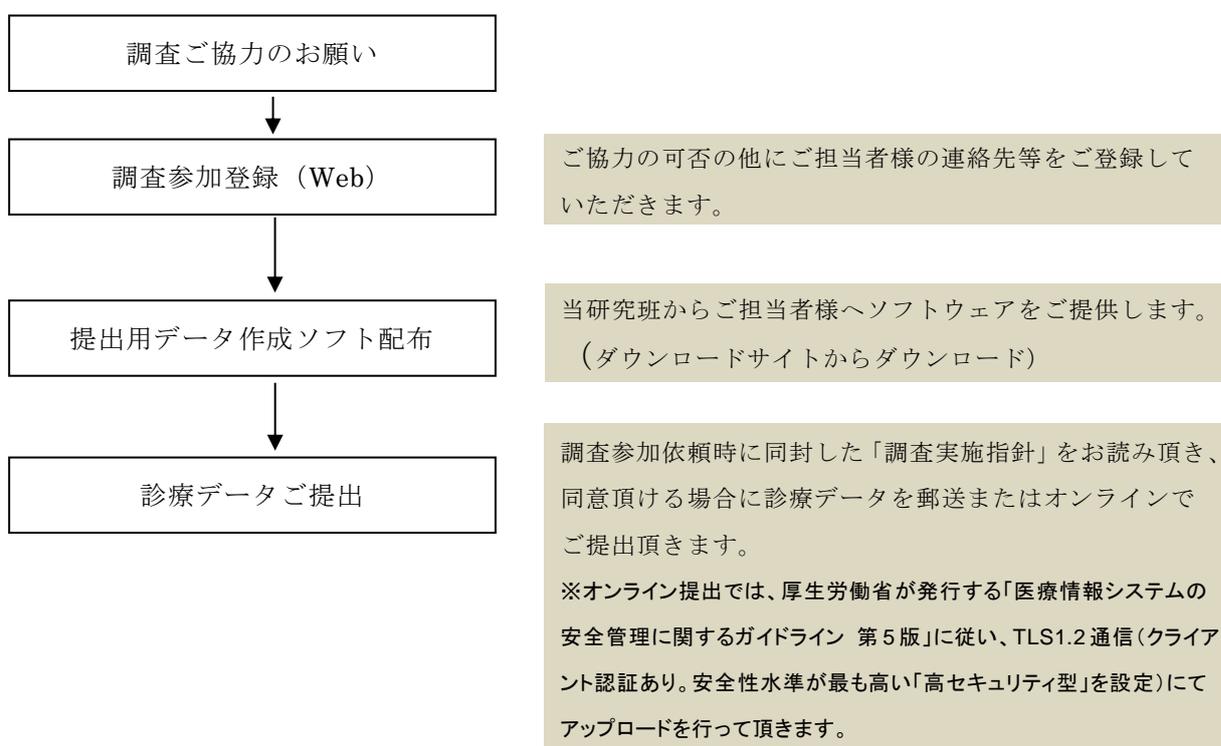


2020年度「レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査」 実施概要

本研究および「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」の主旨にご賛同いただき、貴施設から DPC 調査データ等、診療に係る貴重なデータ（以下、診療データ）をご提供いただくに際しまして、事務的な流れと、データ内容および当該データを安全かつ適正に運用するためのデータ管理方法等方針（個人情報保護等）についてご説明申し上げます。本運用の妥当性をご検討いただき、別途ご提示する「調査実施指針」にご同意いただいた上で、ぜひともご協力を賜りたくお願い申し上げます。

1. 診療データ・診療施設調査票ご提出までの流れ

当研究班では、以下のステップを経て診療データをご提出いただくように考えております。なお、診療データ収集に先立ちまして、当研究班としてのデータ管理運用方法などを定めた調査実施指針をよくお読みいただき、同意の上でご提出いただくこととさせていただきます。



2. スケジュール（予定）

- ・ 2020年11月19日～2020年12月29日：調査参加登録期間
- ・ 2020年12月中旬頃：提出用データ作成ソフトウェア配布開始
- ・ 2020年12月中旬頃～2021年2月中旬頃：データ提出期間

※上記の診療データ提出の締切日は暫定案で、スケジュールは変更する場合がございます。
定期的に本研究班のホームページ（<https://j-aspect.jp>）で情報をご確認いただきますよう、お願い申し上げます。

3. 調査参加登録について

別紙1『2020年度 調査参加意向登録方法』をご参照ください。

※登録期間を過ぎますと調査への参加受付ができなくなりますので、予めご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

4. 診療データの種類と基本的仕様について

DPC 調査参加施設様（※）に2019年4月～2020年3月分の下記DPCデータをご提出いただきます。

- ▶ 様式1ファイル
- ▶ 様式3ファイル
- ▶ 様式4ファイル
- ▶ 入院EFファイル
- ▶ Dファイル（DPC対象病院以外の施設様はご提出不要です。）
- ▶ Hファイル（ファイルを作成されている施設様は任意でご提出ください。）
- ▶ 外来EFファイル（全月作成可能な場合のみご提出ください。）

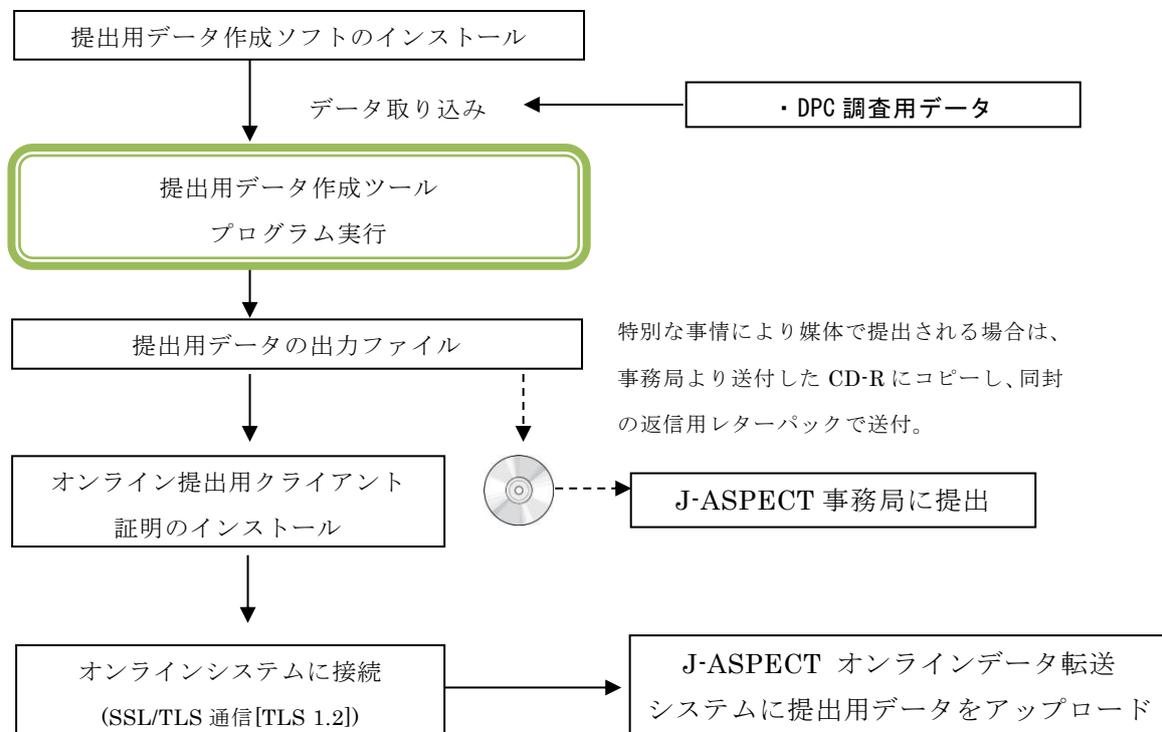
※ DPC対象病院、DPC準備病院、データ提出加算算定病院（ただし2019年4月～2020年3月の全月分データを作成している施設様に限ります。）

5. データ提出方法について

➤ ご提出いただく診療データの内容

- ・当研究班でご用意いたします提出用データ作成ソフト作成された提出用データファイルのみをご提出ください。
- ・提出用データソフトにおいて、研究対象となる病名を持つ患者に絞り込みを行いますので、貴施設の入院症例全てをご提出いただくことはございません。

➤ データ提出の流れ概要



6. 当研究班におけるデータの取り扱いについて

当研究班にご提供いただく DPC データは、データの構成・ファイル形式等がそれぞれ異なり、また、それら異なるデータを統合してデータベース化することがデータ分析作業の前提となることから、当該データの取り扱いについては、当該データ処理の専門性と大規模データ処理の実績等が問われることとなります。

つきましては、今般のデータ収集からデータベース構築までの一連のデータ処理作業とデータ分析作業の一部については、外部専門業者に委託する方法をとらせていただきたく存じますが、当研究班が負う善管注意義務・守秘義務・個人情報保護等に関する取り組み及び運用は、当該業務委託業者にも同様に負わせることとし、

具体的に次のような実施体制を講じることといたします。

- 委託業者は、プライバシーマーク（P マーク）、JISQ27002 認証、ISO/C27002 認証のいずれかを取得しているものとする。また、ISO9001 認証等、当該データ処理作業に関わる一定の品質保証を確保し得る業務体制を構築している業者とする。
- データを利用、管理、及び保管する場所は国内の施錠可能な物理的なスペースに限定し、当該スペースへの入退室は、業務委託業者以外の第三者が立ち入らない作業環境を実現できること。
- 委託業者が第三者に再業務委託をすることを禁じる。
- 当該作業に従事する人員については、作業内容および使用する情報機器・情報媒体等を含めて、予め当研究班に届出をし、万一、当該作業に基づく何らかの品質事故が発生した場合は、速やかに当研究班に報告をし、具体的に善後策を講じることが義務とする。
- データの一元管理・集計・分析を行う情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しない。
- 委託業者は、データ提供者である貴施設が当該データ（医療情報）を安全かつ適正に提供し得るための具体的な技術的方策を講じることとする。
- 収集および加工した各種データ、およびデータ格納機器・媒体等に対するアクセス者および管理者を予め規定し、データへのアクセスについては利用者の識別・認証を行う等厳格な運用とする。
- 情報の持ち出しは、当研究班が要求する場合のみ、研究班が指定する方法で実行することを認めるものとする。ただし、可搬にあたっては、対象データは匿名化および暗号処理を施した状態とし、運搬業者を利用する際は、搬送開始から終了に至る情報管理が可能な業者を選定することとする。
- 委託業務終了時には、当研究班が指定する方法で、当該委託業務で収集および作成したデータを破棄する。

7. お問い合わせ方法について

▶ 本調査参加のご依頼についてのお問い合わせ

- 今回のご依頼内容および参加登録についてのお問い合わせは、電話ではお受けいたしかねますので、以下の研究事務局アドレス宛にメールにてお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：研究班事務局メールアドレス：j-aspect@ml.ncvc.go.jp

▶ データご提出等についてのお問い合わせ

- データ提出につきましては、詳細を後日ホームページに掲載する予定でございます。データ提出時のお問い合わせにつきましては、上記同様に電話でのお問い合わせはお受けいたしかねますので、上記の研究事務局アドレス宛にメールにてお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

以上

2020年11月

調査協力施設 各位

J-ASPECT Study
研究代表者 国立循環器病研究センター
病院長 飯原 弘二

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度は「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」への参加をご検討頂きお礼申し上げます。

各施設様におかれましては、本調査への参加・不参加のご判断にあたり、下記指針をご一読頂き、内容についてご同意の上、ご参加賜りますようお願い申し上げます。

敬具

2020年度「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」実施指針

(本調査の位置付け)

第1条 本調査は、「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」（以下、「本研究」という）において、国立循環器病研究センター 病院長飯原弘二（以下、甲）が脳卒中、脳神経外科医療の診療施設から提供される DPC データにより、脳卒中、脳神経外科関連の傷病名等に基づいて対象症例を絞り込んだ全国規模の大規模データベースを構築し、今後の脳卒中関連の研究等に活用するとともに、医療施設の負荷を抑えた方法で脳卒中、脳神経外科医療に関する症例データベース構築を継続していくものである。

(本調査用提供データ)

第2条 本調査において、本調査に協力する医療機関（以下、調査協力施設）が甲に提供するデータは、別紙の調査実施概要に定めた2019年4月から2020年3月までのDPCデータ一式とする。

2 調査協力施設の長は、前項のデータの提供状況について適切に把握するものとする。

(本指針の有効期間)

第3条 本指針の有効期間は、2020年11月19日から本調査終了までとする。但し、第5条、第6条及び第7条の規定は、当該条項に定める対象事項の終了まで有効に存続するものとする。

(再委託及び権利義務の譲渡等)

第4条 甲は、本調査の遂行にあたり、本調査支援業務の全部又は一部を第三者に委託することができる。

2 前項を受けて、甲が第三者に本調査の全部又は一部を委託する場合、甲は、前項の第三者（以下、「業務委託業者」という。）に対し甲が調査参加施設に対して負うべき義務と同等の義務を負わせるとともに、調査参加施設に対し業務委託業者の再委託に係る全ての行為及びその結果についての責任を負うこととする。

- 3 甲は、本合意に基づく権利及び義務の全部又は一部を、業務委託業者を含む第三者に譲渡しない又は承継しないこととする。

(データの帰属)

第5条 本調査で収集したデータに基づいて作成されたデータベース、当該データベースを集計・分析する際に作成される中間ファイル及び集計・分析結果(以下「本調査データ」という。)、本調査データに基づいて J-ASPECT Study 研究班のホームページ及び研究報告書に記載された内容等(以下、「本調査成果物」という。)は、全て甲に帰属させることとし、第6条に定める管理のもと、甲の施設内又は業務委託業者の施設内に保管することとする。

- 2 本調査データ及び本調査成果物は全て、個人の情報の保護に関する法律等(以下「個人情報保護法等」という。)における個人情報及び要配慮個人情報に該当しない情報であることを前提として使用される。

(データの管理)

第6条 甲は、甲、本研究担当者及び業務委託業者等の本研究協力者(以下「本研究関係者」という。)として、本研究期間中及び本研究期間終了後における保管期間中において、本調査データを善良なる管理者として管理し、本研究関係者以外の者が本調査データに接触すること、コピーを作成すること及び本研究関係者の施設外へ持ち出すことを未然に防ぐ義務を負う。

- 2 本調査において本調査データ及び本調査データに基づくデータベース構築等の処理を行う業務委託業者は、プライバシーマーク(Pマーク)、JISQ27002 認証又は ISO/C27002 認証のいずれかを取得しているものとし、患者の個人情報保護の視点から最善の管理を行うものとする。また、ISO9001 認証等の、当該データ処理作業に関わる一定の品質保証を確保し得る業務体制を構築しているものとする。
- 3 本研究関係者は、本調査データを利用、管理及び保管する場所を国内の施設可能な物理的なスペースに限定し、当該スペースへの入退室は、本研究関係者の所属団体に従事している者以外の第三者が立ち入らない作業環境を確保するものとする。
- 4 甲が業務委託業者に本調査の全部又は一部を委託する場合、業務委託業者が当該受託業務を第三者に再委託をすることを禁じる。
- 5 甲は、業務委託業者に対して、当該作業に従事する人員、作業内容及び使用する情報機器・情報媒体等、予め甲に届け出ることとし、万一、当該作業に基づく何らかの品質事故が発生した場合は、速やかに甲に報告をし、具体的に善後策を講じることを義務付けることとする。
- 6 甲は、本研究関係者の所属する施設が、データ処理をする情報システムがインターネット等の外部ネットワークに接続しない環境を確保できる場合に、当該施設において係る環境下での本研究関係者によるデータ処理を認めるものとする。但し、調査協力施設が甲へ本調査用データを提供する際には、調査参加登録時に同意した場合のみ、SSL/TLS により暗号化した上でオンラインによる当該データの提供を行うものとする。また、甲は、調査協力施設が当該データを安全かつ適正に提供し得るために、業務委託業者をして甲が具体的な方策を講じる技術的支援を行わしめることとする。
- 7 甲は、調査協力施設以外の本研究関係者に対して、収集・加工した各種データ並びに本調査データ格納機器・媒体等に対するアクセス者及び管理者を予め規定し、甲に対し事前に文書に

より届け出ることを義務付け、本調査データへのアクセスは予め届け出た利用者に限定するとともに利用者の識別・認証を行う等厳格な運用を義務付けるものとする。

- 8 甲は、甲以外の本研究関係者による本調査データの持ち出しは、甲が要求する場合のみ、甲が指定する方法で実行することを認めるものとする。但し、本調査データの持ち出しにあたっては、当該本調査データに匿名化及び暗号化処理を施すこととし、運搬業者を利用する際は、搬送開始から終了に至る情報管理が可能な業者と搬送方式を選定することとする。
- 9 甲は、甲以外の本研究関係者に、甲が指定する方法で、本調査データを破棄することを義務付けるものとする。
- 10 甲は、本研究関係者以外の第三者により本調査データ等がコピーされ、若しくは本研究関係者の施設外へ持ち出されたことが判明した場合、又は、JIS 規格の違反若しくは患者個人情報保護上好ましくない漏洩等が発覚した場合には、速やかに当該データ・情報を提供した調査協力施設に報告することとする。

(秘密の保持)

第7条 甲及び調査協力施設は、本調査の実施にあたり、相手方より開示を受け又は知り得た技術上及び営業上の一切の情報（当該データを含む）について、本研究担当者及び業務委託先以外に開示・漏洩してはならない。また、甲及び調査協力施設は、相手方より開示を受けた情報に関する秘密について、当該本研究担当者及び業務委託先の本調査従事者がその所属を離れた後も含め保持する義務を、当該本研究担当者及び業務委託先に対し負わせるものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する情報については、この限りではない。

- (1) 開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを証明できるもの
- (2) 開示を受け又は知得した際、既に公知となっているもの
- (3) 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となったもの
- (4) 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できるもの
- (5) 相手方から開示された情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できるもの
- (6) 書面により事前に相手方の同意を得たもの

2 甲は、相手方より開示を受け又は知り得た技術上及び営業上の一切の情報（当該データを含む）を本研究以外の目的に使用してはならない。ただし、書面により事前に相手方の同意を得た場合はこの限りではない。

3 甲及び調査協力施設は、相手方の保有する個人情報の預託・提供を受ける場合、当該個人情報を、JIS 規格に準拠して保護するものとする。なお、預託・提供者は当該個人情報の収集・使用等につき JIS 規格に準拠するよう努めるものとする。

4 本条項は、本研究完了後も継続するものとする。

(研究成果の還元)

第8条 甲及び調査協力施設は、本調査又は本研究の完了後（研究期間が複数事業年度にわたる場合は各事業年度末）に本調査又は本研究の成果について、第7条で規定する秘密保持の義務を遵守した上で開示、発表又は公開すること（以下「研究成果の公表等」という。）ができるものとする。

2 甲は調査協力施設に対して、本調査又は本研究の成果のうち、研究報告書若しくは原著論文

の提供、又は全国の調査参加施設における自施設の位置付けなどを確認することができる情報等を提供若しくは共有することによって、本調査及び本研究の成果を還元するものとする。

(合意の有効期間)

第9条 本合意の有効期間は、第3条に定める期間とする。

2 本契約の失効後も、第5条、第6条及び第7条の規定は、当該条項に定める対象事項が全て消滅するまで有効に存続するものとする。

(疑義の解釈)

第10条 この調査実施指針に定めのない事項及び調査実施指針の各条項について疑義が生じた場合は、甲及び、調査協力施設が協議の上、双方誠意をもって解決にあたるものとする。

以上

お問い合わせ先

1. 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
研究代表者 国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二
TEL: 06-6170-1069 (事務局 直通 31110)
※お問い合わせは原則、下記事務局メールのみで受付けております。
2. J-ASPECT Study 研究班事務局
メールアドレス: j-aspect@ml.nvvc.go.jp