厚生労働科学研究補助金　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
科学研究費助成事業（科学研究費補助金）　基盤研究(B)
循環器病研究開発費　23-A-2
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

2024 年 12 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

（循環器病対策情報センター長併任）

2024 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 13 年間にデータを蓄積し、本邦最大のデータベース（延べ 997 施設、DPC データは約 930 万件、うち脳卒中症例は約 198 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ヵ年計画」**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施設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、2021 年 3 月に改訂された第二次５ヵ年計画の中では、**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。

さてこの度は、2011-2023 年度に引き続き、2024 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 調査参加施設から**脳卒中や脳神経外科疾患、および共通のリスク因子を有し、脳卒中発症・再発と関連しうる循環器病の診療に関連する疾患を有する患者の症例を傷病名および手術コードに基づいて絞り込んだ** DPC 調査データをご提供いただき、**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、循環器病、脳神経外科医療関連の研究に、利活用いたします。さらに、今後の循環器病登録の参考資料として、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。2020 年 10 月には循環器病対策推進基本計画が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。

厚生労働科学研究補助金　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
科学研究費助成事業（科学研究費補助金）　基盤研究(B)
循環器病研究開発費　23-A-2
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、2024 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。**

これまでにご協力いただいた施設様の DPC データをもとに作成した臨床指標の集計結果は、当研究班ホームページに掲載しておりますので、「**別紙 1　2024 年度 DPC データ臨床指標の参照方法**」に沿ってご利用ください。

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、脳卒中や脳神経外科疾患、および共通のリスク因子を有し、脳卒中発症・再発と関連しうる循環器病の診療に関連する疾患を有する患者の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 2　2024 年度 調査参加意向登録方法**」に記載した方法でお早目にご登録いただきますようお願い申し上げます。

敬具

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

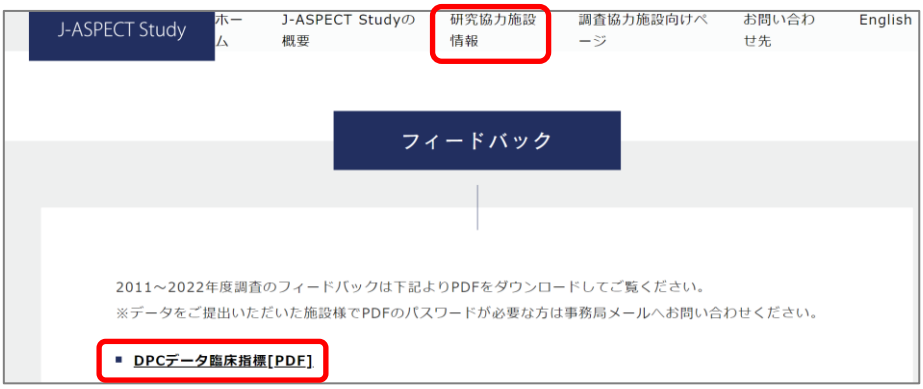
別紙 1

2024 年度　DPC データ臨床指標の参照方法

退院患者調査のフィードバック情報は、下記退院患者調査ページの URL にアクセスしていただき、フィードバック欄の DPC データ臨床指標[PDF]をクリックしてパスワードを入力するとダウンロードしていただけます。

退院患者調査ページ URL　：https://j-aspect.jp/discharge.php

DPC データ臨床指標[PDF]のパスワード　：jasFB13_22&920



※　これまでのご協力履歴は、上部メニューの「研究協力施設情報」よりご確認ください。

※　自施設の指標値をご希望の方は、施設名、所属のご部署、お名前、メールアドレスをご記載の上、「個別フィードバック情報希望」という件名で事務局メールアドレス宛にご連絡ください。

個別フィードバック情報のサンプル（※）

アウトカム		2021年度退院患者				
		貴施設死亡率	全体死亡率	貴施設対象症例数	対象症例数（全国）	対象施設数
入院中の死亡割合	三疾患全体	● %	8.8%	●	206,792	676
	脳梗塞	● %	5.1%	●	143,434	676
	非外傷性脳内血種	● %	14.9%	●	51,664	675
	クモ膜下出血	● %	27.2%	●	12,112	640
入院24時間以内の死亡割合	三疾患全体	● %	1.4%	●	206,792	676
	脳梗塞	● %	0.2%	●	143,434	676
	非外傷性脳内血種	● %	3.1%	●	51,664	675
	クモ膜下出血	● %	8.1%	●	12,112	640
入院7日以内の死亡割合	三疾患全体	● %	4.8%	●	206,792	676
	脳梗塞	● %	1.8%	●	143,434	676
	非外傷性脳内血種	● %	9.9%	●	51,664	675
	クモ膜下出血	● %	19.0%	●	12,112	640
入院30日以内の死亡割合	三疾患全体	● %	7.6%	●	206,792	676
	脳梗塞	● %	3.8%	●	143,434	676
	非外傷性脳内血種	● %	13.7%	●	51,664	675
	クモ膜下出血	● %	25.8%	●	12,112	640
外科治療・血管内治療から30日以内の死亡割合	三疾患全体	● %	9.3%	●	28,511	629
	脳梗塞	● %	8.0%	●	13,682	594
	非外傷性脳内血種	● %	11.6%	●	6,836	592
	クモ膜下出血	● %	9.7%	●	8,126	586

※●に貴施設のデータより集計した値が入ります。

ご連絡・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

2024 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、貴施設から診療に係る DPC 調査データ（以下、DPC 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、同意の上でのご提出をお願いいたします。

調査ご協力のお願い

↓

調査参加登録（Web）

ご協力の可否の他に担当者様の連絡先等をご登録していただきます。

↓

提出用データ作成ツール配布

当研究班からご担当者様へツールを提供いたします。（ダウンロードサイトからダウンロード）

↓

DPC データご提出

「調査実施指針」をお読みいただき、同意頂ける場合は診療データを郵送またはオンラインでご提出ください。

※オンライン提出では、厚生労働省が発行する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」に従い、TLS1.2 による暗号化通信（クライアント認証あり。安全性水準が最も高い「高セキュリティ型」を設定）を行うことで、データの漏えいや改ざん、なりすましの対策をとっています。

２． スケジュール（予定）

・ 2024 年 12 月 20 日～2025 年 1 月 31 日：調査参加登録期間

・ 2025 年 1 月 10 日：提出用データ作成ツール配布開始

・ 2025 年 1 月 10 日～2025 年 2 月 28 日頃：DPC データ提出期間

※上記の DPC 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 2『2024 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登録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（※）に 2023 年 4 月～2024 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。）

（K ファイルは収集いたしません。）

※ DPC 対象病院、DPC 準備病院、データ提出加算算定病院（ただし 2023 年 4 月～2024 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。）

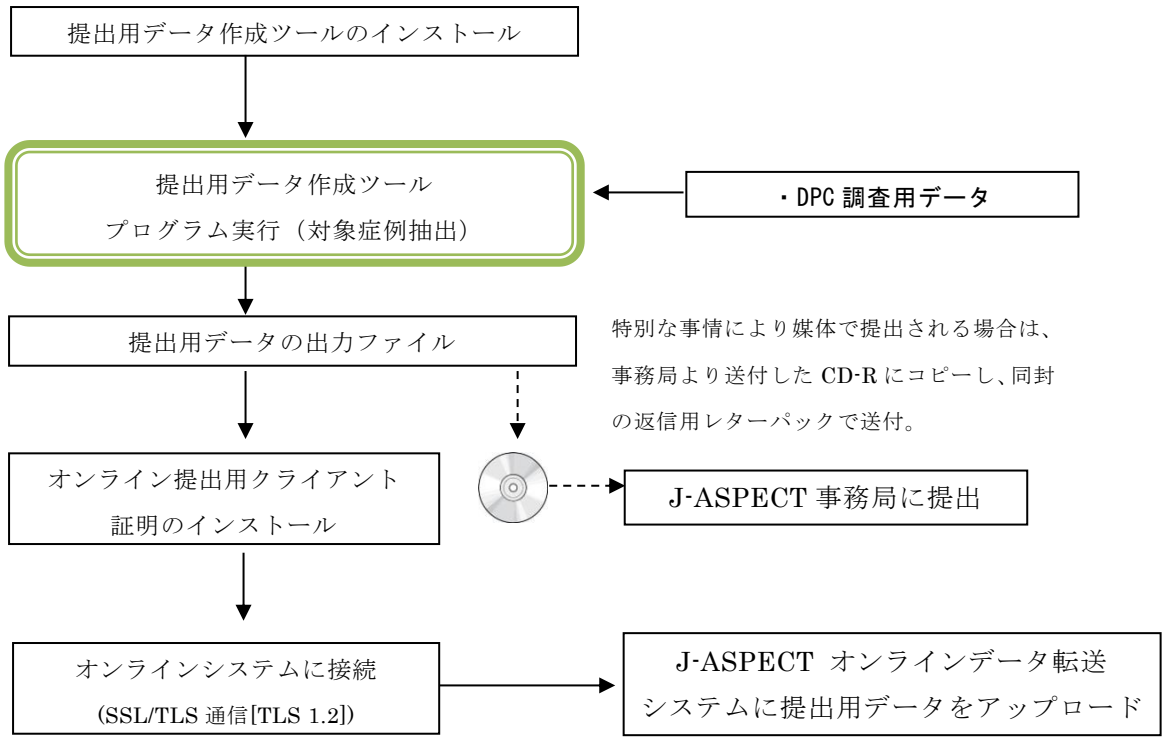
５．データ提出方法について

➢ ご提出いただく DPC 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ツールを用いて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。

・提出用データ作成ツールにおいて、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・ファイル形式等が様式によってそれぞれ異なり、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、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。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および運用は、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、および保管する場所は国内の施錠可能な物理的スペースに限定し、当該スペースには、委託業者以外の第三者が立ち入らない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を義務とする。
- 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も、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

2024 年 12 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

2024 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、脳卒中や脳神経外科疾患、および共通のリスク因子を有し、脳卒中発症・再発と関連しうる循環器病の診療に関連する疾患を有する患者の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 2023 年 4 月から 2024 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、2024 年 12 月 20 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、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
※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.ncvc.go.jp