

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした

評価指標の確立に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、九州大学病院脳神経外科では、現在脳卒中を含む急性循環器疾患の患者さんを対象として、脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査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、平成 30 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

超高齢社会の本邦において、後遺障害による寝たきりを招来する脳卒中の救急治療は喫緊の課題であるといえます。そのためには病院に着いてからの治療だけではなく、病院に到着するまでの救急搬送体制の整備も非常に重要な課題です。

脳卒中を発症した場合、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、この一連の円滑な流れが非常に重要であり、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。しかし、地域特性に応じた整備には、全国的な俯瞰した視点での地域の救急搬送の実態を調査することが必要です。今回の研究では、全国救急搬送データ(活動事案毎データ)と病院についてからの入院診療データ(先行研究の J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)による)をマッチングすることで、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、フィードバックを行うのが目的です。この研究により本邦の脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の質の向上、地域格差の是正が期待されます。

3. 研究の対象者について

先行研究の J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)(26-270 (倫理審査済み))ですすでに収集した

平成25年1月1日から平成 26 年12月31日までの期間の DPC データおよび、同期間における総務省消防庁より提供いただいた全国救急活動記録データ(活動事案毎データ)に登録された患者が対象です。研究対象者数は、約 150,000 例／年(九州大学:30 例／年)を予定しています。

4. 研究の方法について

入院診療データ

J-ASPECT study で入手した日本全国の DPC 情報を活用します。

対象施設は日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、同意がえられた施設を対象とします。上記施設に平成 22 年以降に入院し、下記の①、②の基準の内少なくとも一つ以上に該当する患者データとします。

参入基準

①DPC ファイル上、主傷病名、入院の契機となった傷病名、もしくはレセプト電算ファイル上の傷病名に脳神経外科の診療に関連する病名の少なくとも一つを含む。

ここでは、脳卒中に関連した診療行為を、例として示します。

1. 脳梗塞

- (ア) I63.0 脳実質外動脈の血栓症による脳梗塞
- (イ) I63.1 脳実質外動脈の塞栓症による脳梗塞
- (ウ) I63.2 脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
- (エ) I63.3 脳動脈の血栓症による脳梗塞
- (オ) I63.4 脳動脈の塞栓症による脳梗塞
- (カ) I63.5 脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
- (キ) I63.6 脳静脈血栓症による脳梗塞, 非化膿性
- (ク) I63.8 その他の脳梗塞
- (ケ) I63.9 脳梗塞, 詳細不明

2. 非外傷性脳内血腫

- (ア) I62.0 硬膜下出血(急性)(非外傷性)
- (イ) I62.1 非外傷性硬膜外出血

- (ウ) I62.9 頭蓋内出血(非外傷性), 詳細不明
- (エ) I61.0-61.9 (脳内出血)
- 3. クモ膜下出血
 - (ア) I60.0 頸動脈サイフォン及び頸動脈分岐部からのくも膜下出血
 - (イ) I60.1 中大脳動脈からのくも膜下出血
 - (ウ) I60.2 前交通動脈からのくも膜下出血
 - (エ) I60.3 後交通動脈からのくも膜下出血
 - (オ) I60.4 脳底動脈からのくも膜下出血
 - (カ) I60.5 椎骨動脈からのくも膜下出血
 - (キ) I60.6 その他の頭蓋内動脈からのくも膜下出血
 - (ク) I60.7 頭蓋内動脈からのくも膜下出血, 詳細不明
 - (ケ) I60.8 その他のくも膜下出血
 - (コ) I60.9 くも膜下出血, 詳細不明
- 4. 一過性脳虚血発作 G45
 - (ア) G45.0 椎骨脳底動脈症候群
 - (イ) G45.1 頸動脈症候群(半球性)
 - (ウ) G45.2 多発性及び両側性脳(実質)外動脈症候群
 - (エ) G45.3 一過性黒内障
 - (オ) G45.4 一過性全健忘
 - (カ) G45.8 その他の一過性脳虚血発作及び関連症候群
 - (キ) G45.9 一過性脳虚血発作, 詳細不明
- 5. もやもや病 I675
- 6. 未破裂脳動脈瘤
 - (ア) I671 脳動脈瘤、非（未）破裂性
 - (イ) Q282 脳血管の動静脈奇形
 - (ウ) Q283 脳血管のその他の奇形

② ここでは、脳卒中に関連した診療行為を、例として示します。

t-PA 静注療法

減圧開頭術

経皮的脳血管形成術

経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術

動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）

経皮的頸動脈ステント留置術

頭蓋内動脈吻合術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫摘出術（脳内、硬膜内）

定位的脳内血腫除去術

脳動脈瘤流入血管クリッピング

脳動脈瘤頸部クリッピング

脳血管内手術

穿頭脳室ドレナージ

穿頭術（トレパナチオン）

脳血管塞栓摘出術

脳血管血栓摘出術

脳動静脈奇形摘出術

脳動脈瘤被包術

脳新生血管造成術

頭蓋内血腫除去術（開頭）

四肢の血管拡張術・血栓除去術

除外基準

他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの

検討項目

共通項目

- ・ 生年月
- ・ 性別
- ・ 自宅郵便番号
- ・ 発症年月日
- ・ 入院年月日
- ・ 入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介
- ・ 併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動）
- ・ 入院前 modified Rankin Scale(mRS)スコア
- ・ 画像診断、検査の有無〔MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、
撮影・検査未実施〕
- ・ リハビリテーションの有無
- ・ 退院時 mRS スコア
- ・ 退院年月日
- ・ 退院先
- ・ 退院時 DPC コード
- ・ 退院時 ICD コード

（以下、脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下血腫の 3 大病型を例に示す）

脳梗塞、非外傷性脳内血腫

- ・ 入院中の治療の有無

抗脳浮腫薬

降圧薬

オザグレル Na

アルガトロバン

エダラボン

tPA 静注

ヘパリン

減圧開頭術

経皮的脳血管形成術

経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術（頭蓋内、頸部脳血管）

経皮的脳血栓回収術

動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）

経皮的頸動脈ステント留置術

頭蓋内動脈吻合術

脳新生血管造成術

- ・脳出血の外科治療の有無

頭蓋内血腫摘出術（脳内、硬膜内）

定位的脳内血腫除去術

穿頭脳室ドレナージ術

シャント手術

- ・退院時処方

抗血小板薬治療

抗凝固薬治療

降圧薬治療

スタチン製剤

クモ膜下出血

- ・入院時重症度
- ・入院時の主病巣

部位

動脈瘤個数

- ・治療内容（手術）：

脳動脈瘤被包術

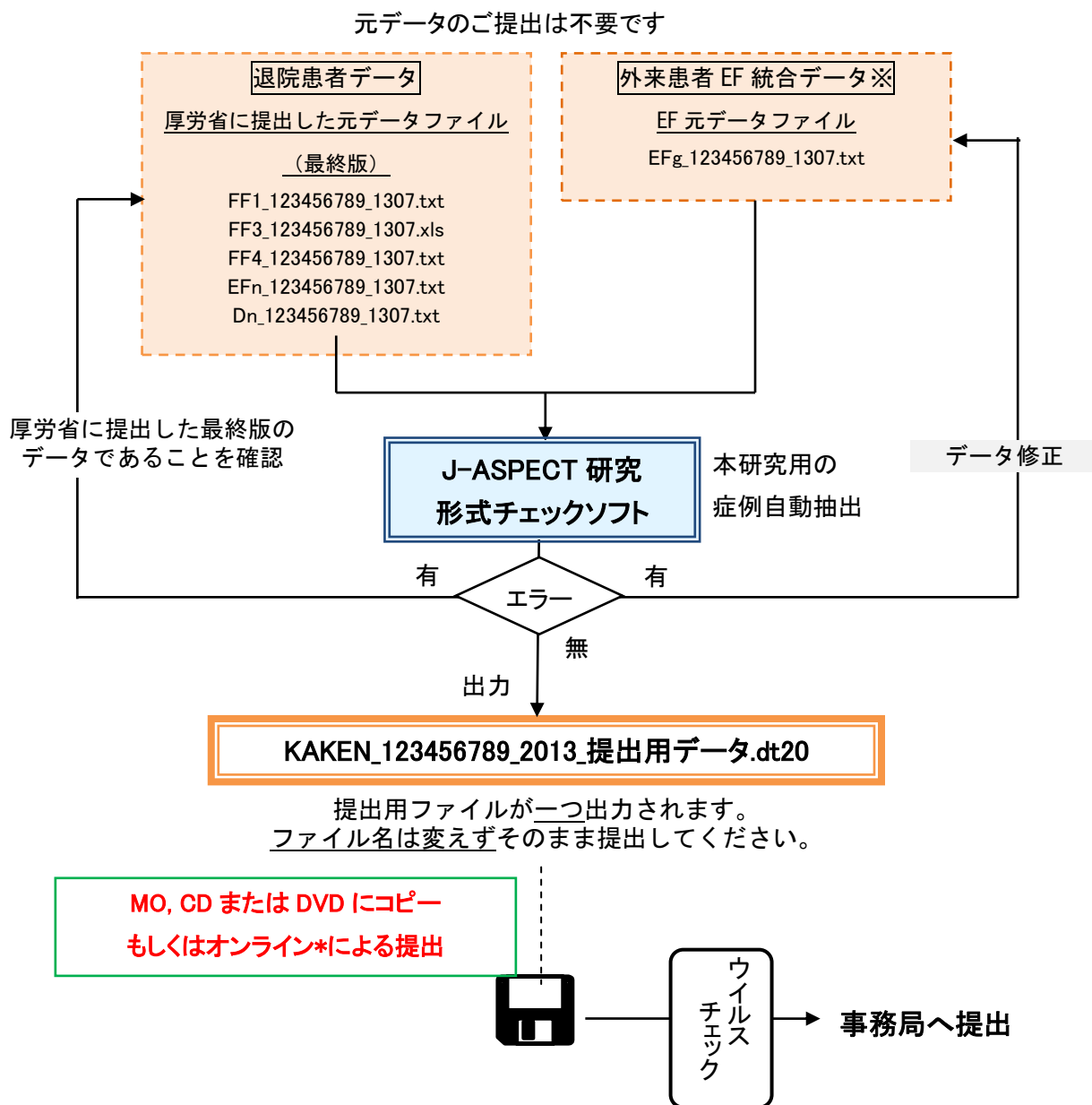
脳動脈瘤流入血管クリッピング

脳動脈瘤頸部クリッピング

脳血管内手術

穿頭脳室ドレナージ術

シャント手術



*データの漏えいや改ざん等を防止するため、セキュリティレベルの高いSSL-VPN接続によりデータ受付用のWebサーバに接続した上でアップロードする方式を採用。

全国救急搬送データ(活動事案毎データ)の入手

搬送前データは、日本臨床救急医学会、総務省消防庁に協力を依頼し、暗号化した平成 22

年度以降の全国救急搬送データ（活動事案毎データ）を提出頂きます。

・項目（今後の解析の進行によって、必要であれば追加していく。）

都道府県コード

消防本部コード

消防本部名

事案 No.

救急隊コード

事故種別（出場）

発生年月日（出場）

不搬送理由

出場運用・ドクターカー、ヘリの要請

出場運用（救急隊等との連携）

救急救命士搭乗

医師の搭乗

頭指導実施の有無

医師の現場出場

傷病者 No.

事故種別（傷病）

搬送区分（現場処置のみ）

年齢区分

居住地（出動した救急隊の管内か管外か）

年齢（傷病）

性別（傷病）

発生場所（傷病）

発生階層・階層区分

発生階層・階数

搬送機関・選定・決定までの連絡回数

搬送機関・機関名

搬送機関・医療機関コード

救急隊判断緊急度

重症度

初診医評価

傷病名・急病

傷病名・急病以外

応急処置

転送回数

転送病院発着時刻

転送元、転送先機関名

転送理由

覚知から病院到着までの時間

病院忌避上げから帰署までの時間

距離（出場→現場、現場→病院）

要請機関（実施形態別、告知別、設立別）、要請機関名

既往歴

高エネルギー

症状状態

初期状態（JCS、GCS、呼吸、体温、循環、体温）

全身状態（麻痺、失語、瞳孔、嘔声有無）

病院到着時状態（意識、呼吸、循環）

搬送選定（時間、経過、選定理由、選定科）

隊員判断重症度

応急手当（手当詳細、バイスタンダー有無）

2つのデータベースの連結について

匿名化された2つのデータについて、性別、年齢、都道府県、搬送施設コードをキー変数とした確率論的マッチングを行うことでデータ同士の連結を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、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。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内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。

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、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個人情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科・教授・飯原 弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

対象者のカルテ情報を「健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）」へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、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、九州大学大学院医学研究院脳神経外科において同分野教授・飯原 弘二の責任の下、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対象者の情報は、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倫理審査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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 (脳神経外科分野)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原弘二
研究分担者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 講師 佐山 徹郎 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 助教 有村 公一 九州大学大学院医学系学府脳神経外科 大学院生 黒木 愛 九州大学大学院医学研究院医療コミュニケーション学分野 教授 萩原 明人

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	国立循環器病研究センター 副院長 安田 聡	情報収集
	奈良県立医科大学循環器 腎臓・代謝内科 助教 岡山 悟志	
	国立循環器病研究センター心臓血管内科 部長 安斉 俊久	
	兵庫医科大学脳神経外科 主任教授 吉村 紳一	
	帝京大学医学部救急医学講座 主任教授 坂本 哲也	
	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター統計解析室 室長 西村 邦宏	統計解析
	名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究企画部生物統計研究室室長 嘉田 晃子	

業務委託先	企業名等：健康保険医療情報総合研究所（PRRISM） 所在地：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-2-1 霞が関コモンゲート西館 20F
-------	--

9. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院脳神経外科 助教 有村 公一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 (内線 2282) 〔FAX〕 092-642-5526 メールアドレス：karimura@ns.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--