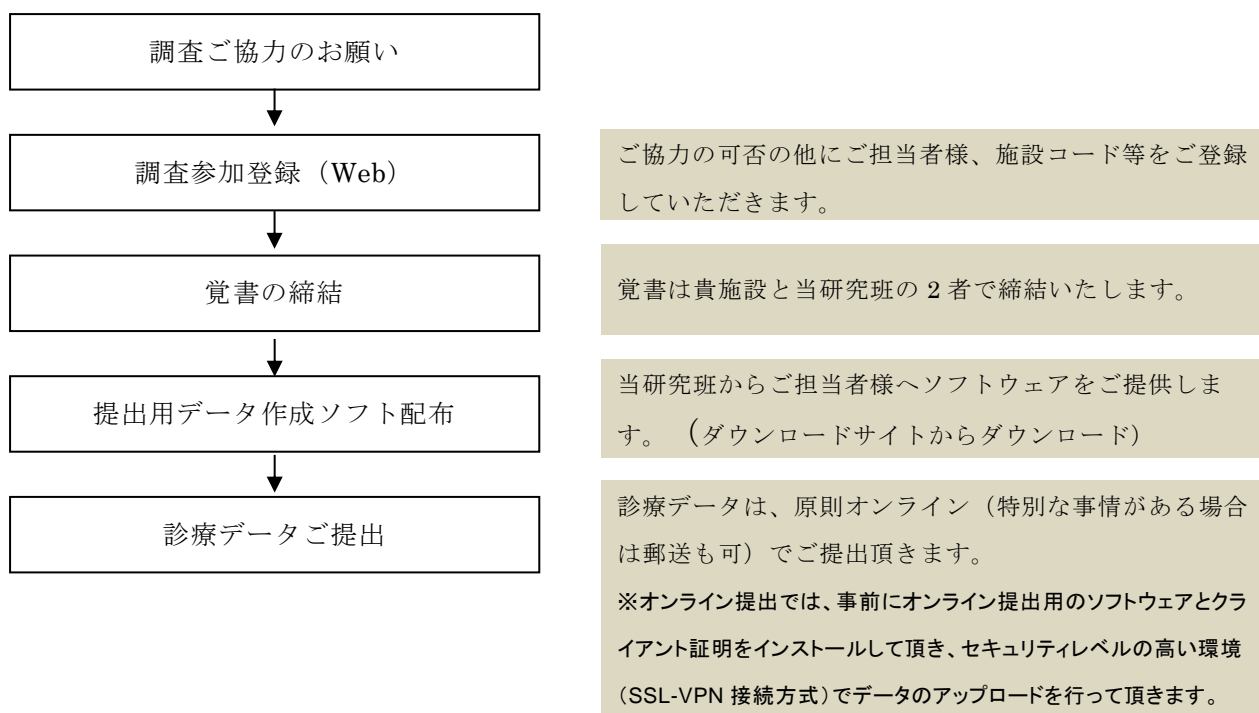


「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」実施概要

本研究および「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」の主旨にご賛同いただき、貴施設から「DPC 調査データ」あるいは「電子レセプトデータ」等、貴重な診療に係るデータ（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（個人情報保護や漏洩防止等）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いたうえで、是非ともご協力を賜わ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規定した覚書を貴施設との間で締結した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）

- 平成 28 年 1 月 28 日～3 月 11 日：調査参加登録期間
- 平成 28 年 2 月 10 日：提出用データ作成ソフトウェア、オンライン提出用ソフトウェア配布開始（参加のご登録を頂いた施設様には 2 週間以内をめどにデータ提出に関する書類を順次送付いたします）
- 平成 28 年 2 月 10 日～3 月 22 日：診療データ提出期間

※上記の診療データ提出の締切日は暫定案です。スケジュールは変更する場合がありますので、定期的に本研究班のホームページ（<https://j-aspect.jp>）で情報をご確認ください。よろしくお願いいたします。

3. 調査参加登録について

別紙 1 『「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」平成 27 年度 退院患者調査への参加意向登録方法』をご参照下さい。

※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いたします。

4. 診療データの種類と基本的仕様について

次のいずれかのデータをご提出いただきます。

(1)DPC 調査参加施設様の場合

データの種類		提出データの仕様	提出データの範囲
入院	DPC データ	DPC 調査用に提出された最終版のデータ	平成 26 年 4 月~平成 27 年 3 月のデータ ※DPC 対象外の施設様はご提出不要です。
	様式 1 ファイル		
	様式 3		
	様式 4		
	EF 統合ファイル		
	D ファイル		
外来	EF 統合ファイル	外来患者と入院患者が同一の場合は、同一の匿名化 ID 番号	平成 26 年 4 月~平成 27 年 3 月のデータ。 <u>全月作成可能な場合のみ提出。</u>

(2)DPC 調査未参加施設様の場合

データの種類		提出データの仕様	提出データの範囲
入院	電子レセプトデータ (電算処理システム仕様)	匿名化データ ※ソフト配布	平成 26 年 5 月~平成 27 年 4 月分の請求データ

5. 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データは、DPC 調査データと電子レセプトデータに大別されます。これらのデータは、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りますことから、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講じている業者とする。
- 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、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。

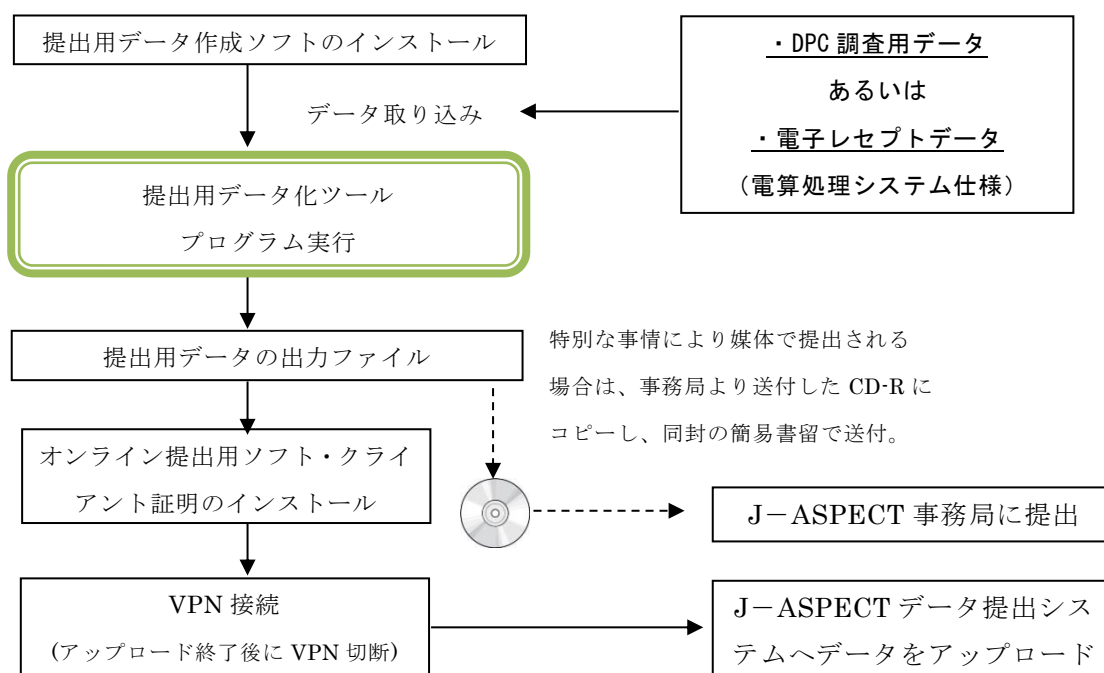
- 当該作業に従事する人員については、作業内容および使用する情報機器・情報媒体等を含めて、予め当研究班に届出をし、万一、当該作業に基づく何らかの品質事故が発生した場合は、速やかに当研究班に報告をし、具体的に善後策を講じることを義務とする。
- データの一元管理・集計・分析を行う情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しない。
- データ提供者である貴施設が、当該データ（医療情報）を安全かつ適正に提供し得るための具体的な技術的方策を講じることとする。
- 収集および加工した各種データ、およびデータ格納機器・媒体等に対するアクセス者および管理者を予め規定し、データへのアクセスについては利用者の識別・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。但し、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。

6. 診療データ提出方法について

➤ ご提出頂く診療データの内容

- ・ご提出に先立って、当研究班でご用意いたします提出用データ作成ソフトで提出用データに変換した上でご提出ください。
- ・また、ご提出いただく診療データは、提出用データ作成の過程で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。

➤ 診療データ提出の流れ概要



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頂きますようお願い申し上げます。

問合せ先：研究事務局メールアドレス：j-aspect@ns.med.kyushu-u.ac.jp

▶ 診療データご提出等についてのお問い合わせ

- ・診療データ提出に先立ちまして、詳細要領を後日ホームページに掲載する予定でございます。診療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、上記の研究班事務局アドレス宛にメールにてお問い合わせ頂きますようお願い申し上げます。

以上

厚生労働省科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

『脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究』

(J-ASPECT Study)

研究代表者 九州大学大学院 医学研究院 脳神経外科教授 飯原 弘二

事務局 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科

TEL (092)642-5521 (代表) FAX (092)642-5527

E-MAIL j-aspect@ns.med.kyushu-u.ac.jp

平成 28 年 1 月 吉日

日本脳卒中学会 認定研修教育病院

病院長殿・脳神経外科科長殿・脳卒中診療科科長殿

「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と
縮小に関する研究」

研究代表者

九州大学大学院 医学研究院

脳神経外科教授 飯原 弘二

平成 27 年度 レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査へのご協力をお願い

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。

平成 22 年度より開始致しました J-ASPECT Study (厚生労働科学研究費 循環器疾患糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) につきまして、平素よりご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。この間、平成 22-24 年度には「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究」とし、平成 25-27 年度には「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」として、研究を続けて参りました。また、J-ASPECT Study と共同で平成 25 年度に実施した「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」につきましても「第 34 回日本脳神経外科コンgres総会」にて特別企画「医療におけるビッグデータの活用」と題して結果報告を行い、お陰様で多数のご臨席を賜ることが出来ました。

当研究班は、平成 22 年度に実施した「脳卒中診療施設調査」により、本邦の包括的脳卒中センターの整備の現状について貴重な情報を得て、「脳卒中診療医の勤務状況と疲労度調査」や平成 23-26 年度の「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」と合わせまして、人的資源の地域間格差などの実態を踏まえた上で、脳卒中診療体制整備に向けた提言をするための分析を行っています。これまでに、診療施設調査の結果に基づき、本邦の脳卒中医療の現状に対応した、独自の「包括的脳卒中センタースコア」を提唱し、急性期脳卒中患者の死亡率が、最もスコアが高い施設群では、最も低い施設群に比較して、26%も低下することを初めて明らかにしました。また、昨年には、4 年ぶりに、2 回目の「脳卒中診療施設調査」を行い、脳卒中医療の提供体制の経時推移を検証中でございます。

さて今回、平成 23-26 年度に引き続き、J-ASPECT Study の最も重要なプロジェクトであります平成 27 年度「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」を企画致しました。DPC 調査参加病院様からは DPC 調査データを、DPC 調査未参加病院様からは電子レセプト情報をご提供いただきまして、脳卒中及びそれに関連する ICD10 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関連の研究に活用するだけでなく、医療施設、特に診療担当医の負担を抑えた方法で脳卒中症例データベース構築を継続して行うために、本研究で採用するデータベース構築手法を普遍性の観点や診療情報面から検証し、その過程から今後データ活用する上での制約や留意点などの知見を取りまとめる計画であります。

つきましては、貴施設におかれましては、是非とも、平成 27 年度「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」にご参加していただきたく、お願い申し上げます。ご参加頂きました施設には、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 としてご登録させていただく予定です。また、本研究ホームページに ID、パスワードを用いてログインして頂くと、診療施設調査結果概要や全国の脳卒中診療施設における貴施設の位置付けなどについて確認することが可能となり、将来の人的資源やインフラの整備にお役立て頂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。（平成 22・26 年度の脳卒中診療施設調査、および平成 23～26 年度の脳卒中救急疫学調査については、同封の別紙 2「個別フィードバック結果の参照方法」に記された方法にてご協力いただいた調査に関する個別のフィードバック結果をご参照頂けます。）

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」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、昨年度に引き続き本年度の本調査においても調査対象症例を、H25 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、脳卒中および関連する脳神経外科治療の対象症例と致します。

ご協力いただきました貴重なデータにつきましては、厳格に保管管理致しますとともに、脳卒中および関連する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ます意義等をご斟酌いただきまして、是非ともご協力賜りたく、重ねてお願い申し上げます。本研究は、日本脳神経外科学会の学会協力研究事業、および日本脳卒中学会の学会協力研究に認定されております。

なお、ご協力の可否につきましては、同封の別紙 1「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」平成 27 年度 退院患者調査への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が新しくなりました。ぜひご覧ください。（URL <https://j-aspect.jp>）

脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究
J-ASPECT Study

ホーム ご挨拶 参加登録 研究成果 CSC score 脳卒中施設調査MAP お問い合わせ先

調査協力施設向けページ

- ソフトウェアダウンロード
- フィードバック

当研究班について

脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 J-ASPECT Study
(研究代表者 九州大学大学院 医学研究院 脳神経外科教授 飯原弘二)のホームページへようこそ。

「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」
平成 27 年度 退院患者調査への参加意向登録方法

本調査への参加・不参加のご意向は、下記 URL より ID、パスワードをご入力いただきログインの上、必要事項をご記入の上ご登録をお願い申し上げます。

ホームページ URL : <https://j-aspect.jp/registration.php>
ID : h27stroke (全て半角小文字です)
パスワード : jaspect#sanka (全て半角小文字です)

※ 登録期間 (平成 28 年 1 月 28 日～平成 28 年 3 月 11 日[予定]) 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。

！！倫理審査についてのお願い！！

本調査のため、DPC データ、レセプトデータをご提出頂くにあたり、院内の倫理審査等が必要になる場合がございます (必要か否かは各施設様の規定によります)。

倫理審査委員会の承認が必要な場合は、申請手続きをお早目にしてくださいようお願い申し上げます。

本調査を含む研究計画書、および研究代表者所属機関における倫理審査の結果は、参加登録ページ (<https://j-aspect.jp/registration.php>) にてご参照頂けます。

なお、参加をご検討いただける場合は、事前に参加のご登録のみは済ませていただければ幸甚です。貴院における倫理審査の結果、参加ができなくなった場合には、その旨事務局へご連絡いただければご登録を「不参加」に変更致します。

ご連絡・お問合せ先：研究事務局メールアドレス：jaspect@ns.med.kyushu-u.ac.jp