

平成 29 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
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

「脳卒中の医療体制の整備のための研究」

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 29 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、以後厚労科研) 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。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」では「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ました。平成 28 年度からは厚労科研「脳卒中の医療体制の整備のための研究」として研究を継続しております。

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救急疫学調査」では、過去 6 年間に本邦最大の急性期脳卒中データベース（延べ 6 3 2 施設、脳卒中症例の DPC データは約 6 6 万件）を構築しています。お陰様で、本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・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あげられ、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。

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 23-28 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、平成 26 年度には、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 23-28 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 29 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 29 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、本研究班ホームページに 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 23～28 年度の脳卒中救急疫学調査の個別フィードバックグラフについては、研究班ホームページの「フィードバック」サイトよりご参照頂けます。）

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、本年度の本調査においても調査対象症例を、平成 25 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 29 年度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>）

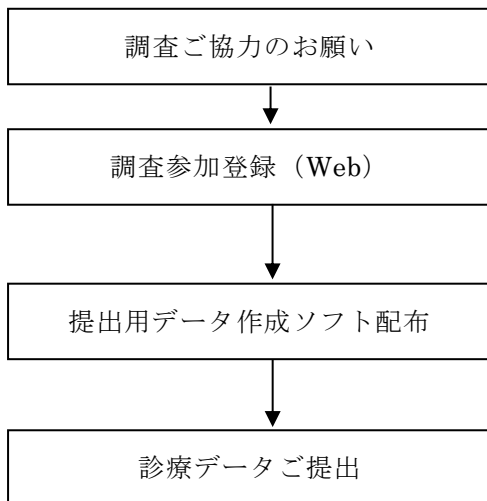


「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」実施概要

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、是非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。



ご協力の可否の他にご担当者様の連絡先等をご登録していただきます。

当研究班からご担当者様へソフトウェアをご提供します。
(ダウンロードサイトからダウンロード)

調査参加依頼時に同封した「調査実施指針」をお読み頂き、同意頂ける場合に診療データを郵送またはオンラインでご提出頂きます。

※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5版」に従い、TLS1.2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)にてアップロードを行って頂きます。

2. スケジュール (予定)

- ・ 平成 29 年 12 月 22 日～平成 30 年 2 月 9 日：調査参加登録期間
- ・ 平成 30 年 1 月中旬：提出用データ作成ソフトウェア配布開始
- ・ 平成 30 年 1 月中旬～平成 30 年 3 月中旬：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『「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」平成29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

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	
	様式1 ファイル		平成28年4月~平成29年3月のデータ
	様式3		平成28年4月~平成29年3月のデータ
	様式4		平成28年4月~平成29年3月のデータ
	EF 統合ファイル		平成28年4月~平成29年3月のデータ
	D ファイル		平成28年4月~平成29年3月のデータ ※DPC 対象病院以外の施設様はご提出不要です。
	H ファイル	平成28年10月~平成29年3月のデータ ※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 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28年4月~平成29年3月のデータ。 全月作成可能な場合のみ提出。

(2) DPC 調査未参加施設様の場合

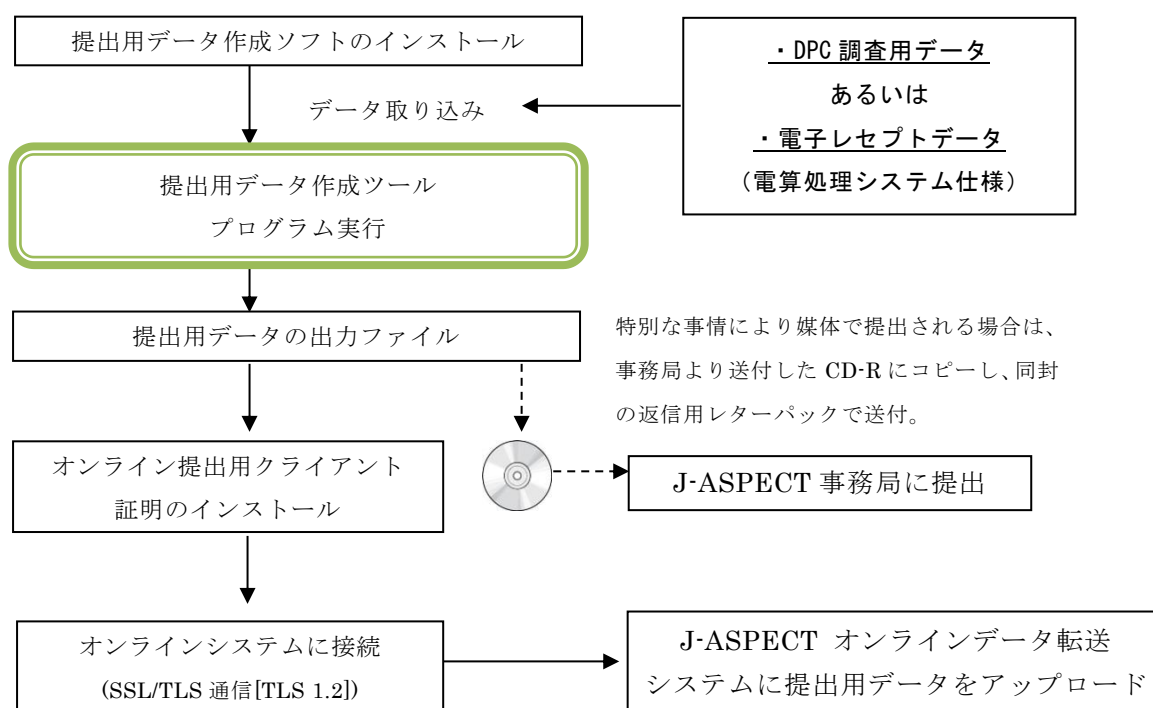
データの種類		提出データの仕様	提出データの範囲
入院	電子レセプトデータ (電算処理システム仕様)	匿名化データ ※ソフト配布	平成28年5月~平成29年4月分の請求データ

5. データ提出方法について

➤ ご提出頂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。

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

➤ データご提出等についてのお問い合わせ

- ・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。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いただきますようお願い申し上げます。

以上