

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2022年10月11日

ver.1.0

【研究課題名】

連携パス協議会を介した脳卒中地域連携パスの有用性検証試験

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

【研究の意義・目的】

脳卒中の診療は医療機関の役割分担により急性期病院で救命を含む治療が行われた後に、リハビリテーションを専門とする回復期病院に移って機能回復を図ります。脳卒中地域連携クリティカルパス(以下、連携パス)は急性期病院と慢性期病院をつなぐツールとして開発され、全国各地で利用されています。本研究は福井県下すべての連携パスを集め、県全体でデータ解析を進めることで脳卒中の治療と予防に関わる因子を見出します。見出した因子を地域全体で共有することにより、脳卒中診療の

向上を図ります。また定期的な連携パスのデータ解析により、情報の共有が地域の脳卒中診療に与える影響も検証します。連携パスの効果が検証できれば、連携パスの普及と脳卒中連携医療の向上につながることを期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす患者を対象とします。

- ① 2020年1月1日から2029年12月31日までの期間に福井脳卒中地域連携パスで情報連携を行い、急性期病院に連携パスが戻された脳卒中患者。
- ② 年齢:不問
- ③ 性別:不問

2. 研究に用いる試料・情報

連携パスに記載された診療情報(下記)

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴
- ・治療機関名
- ・治療期間:発症日、急性期病院転院日、回復期病院退院日
- ・発症前内服薬
- ・急性期治療法
- ・病態像(病型分類、責任病巣部位、責任血管)
- ・重症度:NIHSS ほか
- ・ADL:Functional Independence Measure(FIM)、日常生活機能評価表
- ・機能評価指標:Brunnstrom stage、上田式スケール、会話明瞭度
- ・再発予防薬
- ・嚥下障害の程度
- ・食事形態
- ・リハビリテーション(実施内容、介入日)
- ・介護サービス(発症前、発症後)
- ・患者説明内容
- ・回復期病院退院後状況:自宅復帰、療養型病院転院、施設入所、死亡
- ・バリエーション

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究では連携パス解析による情報の共有が地域の脳卒中診療に与える影響を評価します。連携パスは脳卒中急性期病院で発行され、転院とともに回復期病院や生活期施設に移り、回復期病院を退院後、もしくは生活期施設移動後1か月で急性期病院に戻される診療情報に関する書面です。本研究は研究協力機関のうち急性期病院に戻った連携パスを集積し、データベース化します。またふくいメディカルネット(FMN)を介した集積システムが完成した時点で集積方法を変更します。

その上で、本研究では以下の4点を本学で解析します。解析は分担テーマに対応した職種で実施します。

- 1) 医療による予後規定因子（急性期治療、再発予防治療、病態など）
- 2) 看護による予後規定因子（看護度など）
- 3) リハビリテーションによる予後規定因子（リハビリ手技など）
- 4) 福祉サービスによる予後規定因子（Advance care planning: ACP、福祉資源など）

上記の解析結果を連携パス利用機関で共有し、対応を図ることで予後向上を目指します。定期的な連携パスのデータ解析によりActivity of Daily Living(ADL)指標を評価し、情報共有が地域の脳卒中診療に与える影響を明らかにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 菊田 健一郎

2. 研究協力機関と担当者

福井県立病院	脳神経外科 東馬 康郎
福井赤十字病院	脳神経センター 井口 秀人
福井県済生会病院	脳神経外科 向井 裕修
福井総合病院	リハビリテーション科 佐藤 万美子
公立丹南病院	脳神経外科 竹内 浩明
市立敦賀病院	脳神経外科 新井 良和
杉田玄白記念公立小浜病院	脳神経外科 廣瀬 敏士
春江病院	脳神経外科 土田 哲
大滝病院	脳神経外科 加藤 寛
嶋田病院	リハビリテーション科 福住 旬
福井厚生病院	内科／回復期リハビリ病棟 羽場 利博
寿人会 木村病院	リハビリテーション科/診療部 中村 威彦
林病院	脳神経外科 佐久間 敬宏

3. 研究支援機関

筑波大学医学部医療系	助教 讃岐 勝
東京大学医学部附属病院 企画情報運営部	特任助教 三宅 加奈
東京大学医学部医学系研究科 医療情報学分野	教授 大江 和彦

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 菊田 健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部 地域医療推進講座

電話:0776-61-3111(内線 2623)

FAX:0776-61-8270

E-mail:kapi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)