

令和 6 年 4 月 1 日

審 査 申 請 書

高島市病院事業
人権推進・倫理委員会委員長 様

申 請 者

所 属 高島市民病院

職 名 循環器内科 医師

氏 名 杉 原 秀 樹



次のとおり、高島市病院事業人権推進・倫理委員会における審査を申請します。

審 査 対 象	滋賀県高島市における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究
課 題 名	過去に診療で得られた情報等の利用
研究責任者	滋賀医科大学NCD疫学研究センター 特任教授 上島弘嗣
分担研究者	敦賀市立看護大学 看護学部 教授 喜多義邦 他
備 考	令和6年2月28日付け研究課題に関する変更許可 国立大学法人滋賀医科大学学長 滋賀医科大学医学部附属病院病院長

(様式1号)

医学研究・医療行為の実施に関する審査申請書

令和6年2月21日

高島市民病院
研究倫理審査委員会委員長 様

実施責任者

所属・職名 循環器内科・科長

氏名 杉原 秀樹

所属・職名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター
特任教授

氏名 上島 弘嗣

下記のとおり、医学研究・医療行為を実施したいので別紙書類を添えて審査を申請します。

1. 実施名	滋賀県高島市における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究
2. 申請区分	■新規 □変更
3. 実施区分	①介入 □あり ■なし ②侵襲 □あり □軽微な侵襲 ■なし ③医療行為 ■通常医療の範囲内 □通常医療の範囲を超える ④情報等（診療情報、アンケート等）の利用 ■あり □なし ありの場合 □本研究のため新たに取得 □過去の研究で得られた情報等の二次利用 ■過去に通常診療で得られた情報等を利用 □今後通常診療で得られる予定の情報等を利用
4. 実施体制	①共同研究機関※既存試料・情報の提供のみを行う機関も含む ■あり □なし ありの場合 主たる共同研究機関名 敦賀市立看護大学 京都府立医科大学大学院医学研究科 ②研究分担者 ■あり □なし ありの場合、研究分担者（全員） （所属・職・氏名）敦賀市立看護大学・看護学部・教授・喜多義邦 京都府立医科大学・医学研究科・教授・高嶋直敬 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター・教授・三浦克之 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター・客員教授・中村保幸 当研究に関係する職員全員（院内外問わず記入）
5. 実施の必要性・意義、期待される医学上の貢献	研究実施計画書（別添）に記載 ■あり（P1） □なし ＜なしの場合は記載＞
6. 実施内容・実施方法	研究実施計画書（別添）に記載 ■あり（P4-6） □なし ＜なしの場合は記載＞
7. 実施場所	研究実施計画書（別添）に記載 □あり（P ） ■なし ＜なしの場合は記載＞ 高島市民病院内
8. 実施期間	（始期）倫理委員会承認日 ～ （終期）2028年3月31日 なお、5年ごとに再審査のうえ継続する。

	※委員会承認日が始期より後の場合、研究開始日は承認日となります。															
9. 対象者	☐ 健康者（名） ☐ 患者（名） ☒ その他（滋賀県高島市に在住する全住民）															
10. 対象者の選定方針	研究実施計画書（別添）に記載 ☒ あり（P7） ☐ なし ＜なしの場合は記載＞															
11. 予測されるリスクおよび利益とその対策	①研究対象者に対する負担ならびに予測されるリスクおよび利益 研究実施計画書（別添）に記載 ☒あり（P7） ☐なし ＜なしの場合は記載＞ ②負担およびリスクを最小化する対策 研究実施計画書（別添）に記載 ☒あり（P9-11） ☐なし ＜なしの場合は記載＞ ③負担およびリスクが生じた場合の対応 研究実施計画書（別添）に記載 ☒あり（P7） ☐なし ＜なしの場合は記載＞ ④対象者等からの相談等への対応 研究実施計画書（別添）に記載 ☒あり（P2-3 および P9） ☐なし ＜なしの場合は記載＞															
12. 臨床研究保険	加入の検討 ☐要 ☒不要 ※要否の判断は下記留意事項参照 ○以下、検討要の場合のみ回答 1) 加入 ☐する ☐しない 理由： 2) 主たる共同研究機関の加入状況 ☐加入あり ☐加入なし 3) 主たる共同研究機関が加入し、当院は加入しない場合、その理由 理由： 【留意事項】 - 臨床研究保険とは、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償を行う保険 - 保険加入検討が必ず必要な研究等は下表のとおり <table border="1"> <thead> <tr> <th>侵襲</th><th>通常医療</th><th>加入検討の要否</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>あり</td><td>超える</td><td>要</td></tr> <tr> <td>あり</td><td>超えない</td><td>不要</td></tr> <tr> <td>軽微/なし</td><td>超える</td><td>不要</td></tr> <tr> <td>軽微/なし</td><td>超えない</td><td>不要</td></tr> </tbody> </table> - 加入の必要性は、研究内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、疾患の特性、研究対象者への負担、予測されるリスク等を評価し、判断すること。 - 保険加入する場合、研究開始時期は保険契約成立後となるため、申請時期に留意すること。	侵襲	通常医療	加入検討の要否	あり	超える	要	あり	超えない	不要	軽微/なし	超える	不要	軽微/なし	超えない	不要
侵襲	通常医療	加入検討の要否														
あり	超える	要														
あり	超えない	不要														
軽微/なし	超える	不要														
軽微/なし	超えない	不要														
13. 個人情報等	個人情報等の取得 ☒あり ☐なし ありの場合、取扱について研究実施計画書（別添）に記載 ☒あり（P8-10 および P11-12） ☐なし ＜なしの場合は記載＞															
14. 添付書類	☒医学研究に係る利益相反自己申告書（利益相反管理規定様式1） ☒研究実施計画書 ☐対象者に対する説明書 ☐対象者の同意書・承諾書 ☒調査用紙（アンケート等） ☐企業との契約書 ☒共同研究機関の倫理委員会審査結果 ☐その他（ ）															
15. その他	☐学会や公表先等から倫理委員会審査の要請がある ☐共同研究であり、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理委員会で審査を受け、実施について適当である旨の意見を得ている															

16. 付帯事項	その他の事項については、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）に準拠する
----------	--

(様式 1)

医学研究に係る利益相反自己申告書

高島市民病院
研究倫理審査委員会委員長 様

実施責任者(所属・氏名) : 循環器内科・科長・杉原秀樹
滋賀医科大学NCD疫学研究センター 特任教授 上島弘嗣
研究分担者(所属・氏名) : 敦賀市立看護大学・看護学部・教授・喜多義邦
京都府立医科大学・医学研究科・教授・高嶋直敬
滋賀医科大学NCD疫学研究センター・教授・三浦克之
滋賀医科大学NCD疫学研究センター・客員教授・中村保幸

研究課題 : 滋賀県高島郡における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究

この研究に係る経費について、次のとおり申告致します。

(1. 2. 3の該当する項目に○をつけて(複数可)、該当する項目を記載してください。)

1. この研究が一般的な学術研究または自主臨床試験である場合

☒ 科学研究費補助金(文部科学省、日本学術振興会、厚生労働省、国立がん研究センター)

☐ 日本医療研究開発機構委託費(再委託を含む)または補助金

☐ 経費の発生なし

☐ その他(具体的に記載 :)

2. 研究内容および得られる成果が一部企業体と利益関係を生じる場合(予防協会等)

3. この研究が、特定企業との共同研究または委託された研究の場合(民間等から受託研究契約又は共同研究契約を結ばないで経費の支払いを受けること、また現物の支給を受けることは出来ませんので注意して下さい。)

☐ 受託研究費

(研究代表者名 :

相手先名称 :

)

☐ 民間等との共同研究

(研究代表者名 :

相手先名称 :

)

☐ その他(具体的に記載 :

)

(2. 3に該当する場合、以下にお答え下さい。)

2. 3に関連した企業体での活動の有無、あるいは、2. 3の企業等からの奨学寄附金
(研究費)、その他の利益の授受の有無 有 ☐ / 無 ☐

(1企業・団体から年間100万円を超える収入がある場合に、企業・団体ごとにその内容を記載して下さい。記載欄が不足する場合は適宜追加して下さい。)

1 企業・団体名 _____
2 ①におけるご自分の役割 _____
3 活動内容 _____
4 ④活動時間 _____ 時間/月

⑤報酬・謝金 _____ 万円/年
⑥ロイヤリティ _____ 万円/年
⑦原稿講演料等 _____ 万円/年
⑧奨学寄附金 _____ 万円/年
⑨研究費 _____ 万円/年

⑩公開・未公開の株式、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無
有 ☐ / 無 ☐ (有の場合、その種類と数量等を記載願います)
有の場合

⑪その他産学官連携活動(実施許諾、権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱等)に関わる
活動を行っている場合は具体的に記載して下さい。

注1: 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。

注2: 2. 3に該当する場合は、共同研究者全員について申告すること。

申告日 令和6年2月21日

所属 滋賀医科大学NCD疫学研究センター
職名 特任教授
氏名 上島弘嗣
連絡先
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話: 077-548-2191

別紙2 共同研究機関において掲示するオプトアウト文章(案)
滋賀県高島郡における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究へのご協力をお願い

《研究対象者》

1988年1月以降に高島市(高島郡)に住所があり急性心筋梗塞又は脳卒中を発症され(突然死を含む)、
本院を受診された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の〇〇病院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、下記診療情報を登録し、高島市における循環器疾患(脳卒中、心筋梗塞及び突然死)を悉皆的に登録することで地域の発症率及びその年次推移を明らかにするとともに、発症及び年次推移の変化に係る要因を明らかにすることを目的としています。

〇〇病院では上記について、共同研究を行っております。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。
対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への情報提供(参加)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究の方法：下記診療情報を本院での倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て研究事務局(滋賀医科大学 上島弘嗣)に提供します。なお本研究は滋賀医科大学の倫理審査委員会の承認と学長の許可を得て実施しています。

利用する診療録情報：イニシャル、性別、生年月日、居住地域(旧5町1村)、年齢、既往歴、服薬歴、飲酒喫煙歴、家族歴、発症状況(発症日、発症から来院までの時間、発症時の状況、症状)、診断名、診察所見、血液・画像検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリ)、退院日、予後、退院先など入院中の脳卒中及び循環器疾患に関する項目

(イニシャルは転院等による重複を避ける目的で利用しそのほかの目的では利用しません)

主な共同研究機関及び研究責任者 (営利機関との共同研究：無し)

研究責任者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター・特任教授 上島弘嗣)

共同研究機関：敦賀市立看護大学、高島市民病院、マキノ病院

情報提供機関：今津病院、大津赤十字病院、大津赤十字志賀病院、滋賀県立総合病院

登録データは共同研究の目的で研究事務局(滋賀医科大学 上島弘嗣)から敦賀市立看護大学(教授 喜多義邦[本学 客員教授])に電子データの形で提供します。

研究期間：2028年3月31日(5年ごとに再審査を行い継続を行う予定である)

当院での問い合わせ先等の連絡先

当院での研究責任者 〇〇〇〇病院 病院長 〇〇〇〇

問い合わせ先 〇〇〇

住所：〇〇〇〇 滋賀県〇〇〇〇 TEL： 〇〇〇〇 Fax 〇〇〇〇

研究内容の問い合わせ担当者

研究責任者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター・特任教授 上島弘嗣)

住所 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 電話 077-548-2191/3658

ホームページ https://www.shiga-med.ac.jp/hqcera/project/takashima_study/

人を対象とする医学系研究計画書 様式

国立大学法人 滋賀医科大学

第 1.0 版 2015 年 6 月 3 日 作成
第 1.1 版 2016 年 2 月 9 日 改訂
第 2.0 版 2017 年 4 月 7 日 改訂
第 2.1 版 2017 年 6 月 20 日 改訂

研究を実施するにあたっては、研究対象者の生命、健康及び人権が尊重されなければなりません。そのため、計画書には研究の倫理的妥当性及び科学的合理性についての項目が十分に記載されている必要があります。実施事項や判断基準の設定が不十分または曖昧な場合においては、不適格な患者への研究の実施、不適切な同意取得など、様々な問題を生じさせることにつながります。本様式は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して行われる研究が計画・実施出来るよう作成いたしました。

- ・計画書作成にあたり、必要とされる基本的事項の項目が記載されています。
- ・項目に記載すべき必要事項が盛り込まれていれば、研究ごとに適宜項目の名称や小項目の設定・削除など変更していただいて結構です。
- ・研究の種類によって必要のない項目については削除せずに「該当せず」等を記載してください。
- ・各事項の記載にあたっては、「臨床研究計画書作成の手引き」を参照してください。

研究計画書

研究課題名：滋賀県高島郡における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究

研究責任者

所属 ~~福祉保健医学~~ NCD アジア疫学研究センター (2023 年 1 月 10 日)

氏名 上島弘嗣

版数： 1 版 2017 年 12 月 25 日 作成
2 版 2023 年 1 月 10 日 改訂

1 内容

略語及び用語の定義.....	1
1 研究の背景及び意義・必要性.....	1
2 目的.....	1
3 研究対象（薬、医療機器、疾患、生活習慣、看護 等）の概要.....	1
4 研究対象者.....	2
4.1 研究対象者.....	2
4.2 選択基準.....	2
4.3 除外基準.....	2
5 研究対象者への説明と同意.....	2
5.1 インフォームド・コンセントの手順.....	2
5.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて.....	3
5.3 同意説明文書の内容.....	3
6 研究の方法.....	4
6.1 研究の種類・デザイン.....	4
6.2 研究のアウトライン.....	4
6.3 研究対象者の研究参加予定期間.....	5
6.4 研究の実施方法.....	5
6.5 併用薬（療法）に関する規定.....	6
7 観察・検査項目.....	6
8 有害事象発生時（研究対象者に不利益が生じた時など）の取り扱い.....	7
8.1 有害事象発生時の対応.....	7
8.2 重篤な有害事象への対応（侵襲研究）.....	7
9 研究対象者及び研究全体の中止・中断基準.....	7
10 目標登録症例数と研究期間.....	7
10.1 目標登録症例数.....	7
10.2 研究期間.....	7
11 症例登録、割付方法.....	7
12 評価項目.....	7
12.1 有効性（評価目的とする事象）評価項目.....	7
12.1.1 主要評価項目.....	7
12.1.2 副次評価項目.....	8
12.2 安全性評価項目.....	8
13 症例報告書（CRF）または EDC の取り扱い.....	8
14 データの集計および統計解析方法.....	8
14.1 データの収集.....	8
14.2 統計解析.....	8

15	研究の進捗状況の報告	エラー! ブックマークが定義されていません。
16	倫理的事項	9
16.1	遵守すべき諸規則	9
16.2	同意の撤回	9
16.3	人権への配慮（個人情報保護）	9
16.4	安全性・不利益への配慮	10
16.5	臨床研究終了後の研究対象者への対応	11
16.6	研究対象者に係る研究結果の取り扱い	11
17	研究対象者の費用負担	11
18	健康被害の補償および保険への加入	11
18.1	健康被害の補償	11
18.2	臨床研究保険（補償保険）への加入	11
19	研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等	11
20	研究資金および利益相反	11
21	研究実施計画書の改訂	11
22	生体試料及び診療情報の保存	11
22.1	診療（研究）情報等の保存	11
22.2	生体試料等の保存	12
22.3	試料廃棄	12
23	研究計画の登録および研究結果の公表、	12
24	成果の帰属	12
25	モニタリング及び監査、研究の実施手順・結果の質の担保	12
26	研究組織及び連絡先	12
27	参考資料・文献リスト	13

本研究計画書は平成 29 年 2 月 28 日一部改正の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い新たに作成したものである。当時の審査申請書に記載内事項については当時のそのほかの記述等をもとにして所定の形式に作成し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って修正点については修正を行った。

ホットレジストレーションは高島循環器疾患登録事業の一部として厚生労働科学研究「急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明および治療効果の評価および活用に関する研究」主任研究者岡山明として平成 18 年 4 月から平成 20 年 3 月まで急性期入院患者に対して入院中に研究看護師等が退院後の身体機能予後追跡及び追加観察項目についての同意をとり実施した登録研究である。ホットレジストレーションによる患者の追加登録は平成 29 年 5 月 29 日までに終了した。

略語及び用語の定義

循環器疾患は本研究計画では断りがない限り脳卒中及び心筋梗塞とする

登録番号は医療機関毎のコードを含む登録症例毎に振られた一意の番号

1 研究の背景及び意義・必要性

現在、日本の死亡原因の第 1 位は悪性新生物である。しかし、心疾患および脳血管疾患を加えた循環器疾患による死亡率は悪性新生物を超えている。また、循環器疾患は死亡を回避できたとしても、疾患による日常生活動作能力(ADL)の著しい低下をもたらす重要な疾患である。

2000 年当時の脳卒中による死亡率は 30 年前に比べると 80%も減少していることが厚生省の調べて明らかになっている。その死亡率を低下させた原因として医療技術の進歩に加えて脳卒中発症率の低下、脳卒中発症の軽症化が関係していると推測されるがいずれも特定地域において悉皆的に発症を捕らえた調査研究はほとんどない。また急性心筋梗塞については、我が国の死亡率は先進諸国の中でも最も低い国の一つである。ただし、食生活の欧米化（動物性脂肪の摂取量の増加）によって、現在、若年者の血清総コレステロールのレベルが上昇し、ほぼ欧米のレベルと等しくなっている。この結果、近い将来、欧米並みに急性心筋梗塞の発症者が増加する懸念がある。

従ってこれらの疾患について、今後の発症の動向を注意深く観察することが重要である。

2 目的

脳卒中死亡率が減少している要因及び食生活の欧風化に伴って増加が懸念される急性心筋梗塞について発症率とその経年変動を明らかにするために滋賀県高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)の住民のうち脳卒中・心筋梗塞を発症した症例および突然死した症例を悉皆的に登録し、同地域の脳卒中、心筋梗塞および突然死の罹患率を観察する。【以下 平成 29 年 5 月 29 日終了/また、登録した患者のうち生存が確認された患者に対して日常生活動作能力についての追跡調査を実施する。死亡者については死因を特定する。】

3 研究対象（薬、医療機器、疾患、生活習慣、看護 等）の概要

脳卒中、急性心筋梗塞及び突然死

4 研究対象者

4.1 研究対象者

1988年以降に滋賀県高島市(旧高島郡)(平成29年12月25日修正)の住民のうち、脳卒中、心筋梗塞の発症者および突然死したもの。

4.2 選択基準

地域悉皆登録のため研究対象者全員である。

【以下 平成29年5月29日終了/日常生活動作能力(ADL)予後調査の対象は共同研究医療機関に通院もしくは入院した患者のうち調査時に生存が確認された者である(ホットレジストレーション対象者)。】

4.3 除外基準

外傷性脳障害

5 研究対象者への説明と同意

5.1 インフォームド・コンセントの手順

※コールドレジストレーション

本研究は高島市(旧高島郡)(平成29年12月25日修正)において医療機関等で循環器疾患(脳卒中、心筋梗塞及び突然死)を悉皆的に登録することで発症数と背景及び治療経過について把握し、地域の発症率及びその年次推移を明らかにするとともに、発症及び年次推移の変化に関する要因についても検討を行うことを目的とする地域悉皆登録である。診療録の閲覧による登録は氏名を記入せずコード化して記載する。

※なお研究対象者が含まれる旧高島郡民に対して本登録の実施及び内容については高島郡5町1村が主催する住民向けの健康に関する教室や広報誌等において直接、地域住民に実施及び成果について説明するとともにホームページ(<https://hs-web.shiga-med.ac.jp/study/index.html> 及び http://www.epi-e.jp/e302_1_0001.html)等で広報を行ってきた。

人を対象とする医学系研究の倫理指針の改正に伴って手順をいかに変更して実施する。

本登録は登録対象の医療機関(情報提供医療機関あるいは共同研究医療機関)を滋賀医科大学または共同研究機関の関係者が訪問し、循環器疾患(心疾患及び脳卒中、突然死・可能性のある症例含む)にて受診した住所地が高島市である患者のカルテを閲覧し、急性心筋梗塞及び脳卒中、突然死の発症症例について登録を行う。登録は登録番号及びイニシャルによって仮名化する。登録を行った症例については登録台帳に、登録日、登録者、登録患者のカルテ番号及び住所、氏名、入院日、登録番号、登録疾患名(脳卒中あるいは急性心筋梗塞)を記載し、各医療機関で登録台帳を情報提供の記録として保管する。

滋賀医科大学の関係者は以下のいずれかの条件を満たすものとする

1. 大学の職員
2. 客員教員
3. 法的守秘義務が課せられた医療職の大学院生、研究生及び謝金等で業務を行う者

滋賀医科大学付属病院での登録については「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の12、(2)、イ、(ウ)、①に従ってホームページ (https://www.shiga-med.ac.jp/hqcera/project/takashima_study/Registry/index.html~~https://hs-web.shiga-med.ac.jp/takashima_study/~~) (2023年1月10日修正)において①情報の利用目的及び方法、②利用し、または提供する情報の項目、③利用する者の範囲、④情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称、⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること、⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法について公開を行う。

本研究では本研究計画の倫理審査申請が承認後に「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に従って倫理委員会の承認および当該医療機関等の長の許可を得て情報を取得予定である。本研究は地域の発症の実態について明らかにする目的で、過去の医療記録を遡って発症の登録を行う研究である。従って対象者と直接、接する機会がなく、疾患の特性上、発症以降の死亡あるいは意思表示が困難な場合が一定の割合占めることが知られている。これらのことから地域の発症の実態を明らかにするという本研究の目的においては、対象者から個別に同意を得て研究を実施することは困難である。従って本研究においては情報公開及び拒否の機会を提供して登録を行う。

本研究において当該医療機関から提供を受けるデータは登録番号によって管理する。対応表及び情報提供の記録として作成される登録台帳は各医療機関の診療情報管理部局において保管する。登録データはどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないように管理した状態で本学に提供を受ける。また各医療機関においては院内掲示等またはホームページにおいて①情報の利用目的及び方法、②利用し、または提供する情報の項目、③利用する者の範囲、④情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称、⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること、⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法について公開を行う。

(平成29年12月25日修正)

※ホットレジストレーション

【以下 平成29年5月29日終了/ベッドサイドでの登録の際に、患者もしくは家族に対して、退院後の日常生活動作能力に関する追跡調査への協力についてインフォームド・コンセントを得る。同意については書面を用意し、当該病院の診療記録へ添付するとともにその複写を申請者の講座にて保管する。】

5.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて

該当なし

5.3 同意説明文書の内容

※コールドレジストレーション

以下の内容について公開を行う

①情報の利用目的及び方法、②利用し、または提供する情報の項目、③利用する者の範囲、④情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称、⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること、⑥⑤

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法について公開を行う。

本研究についてはどの研究対象者の情報について直ちに判別できないように本学においてはどの研究対象者の情報であるかを判別する情報を保有しないため以下の情報について公開する。

①情報の利用目的及び方法、②利用し、または提供する情報の項目、③利用する者の範囲、④情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について公開を行う。

(平成 29 年 12 月 25 日修正)

※ホットレジストレーション

【以下 平成 29 年 5 月 29 日終了/研究目的、協力の任意性と撤回の自由、追跡に関する協力内容(移動情報に追跡、介護保険内容の照会)、国立循環器病研究センター及び札幌医科大学、岩手大学との共同研究であること、予測される危険及び不利益、費用負担がないこと等の説明を行う(添付 1 患者説明文章)。】

6 研究の方法

6.1 研究の種類・デザイン

観察研究

6.2 研究のアウトライン

本研究は 1989 年より高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)内及び周辺地域の医療機関の協力を得て実施している地域悉皆登録事業である。高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)で脳卒中及び心筋梗塞等の診療にかかわっている公立高島総合病院高島市民病院(平成 29 年 12 月 25 日修正)、マキノ病院、今津病院の 3 医療機関及び高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)外の天津赤十字病院、天津赤十字志賀病院(平成 30 年 4 月 1 日追加)、滋賀医科大学付属病院、滋賀県立総合病院成人病センター(平成 30 年 4 月 1 日修正)にて実施する。

登録は各医療機関の長の承認を得て実施する。

各医療機関において各医療機関の診療情報部局職員が住所地が高島市にある循環器疾患患者のリスト(カルテ番号、氏名、生年月日、住所地、入院症例では入院日、ICD10 コードを含む)を作成する。各医療機関の職員の監督の下でこのリストに基づいて本学または共同研究施設(平成 29 年 12 月 25 日追加)の関係者が登録対象患者の診療録を閲覧し、調査票に登録内容を記載(紙あるいは電子機器への入力)する。また閲覧転記したカルテについては各医療機関の登録台帳に記録する。

高島郡医師会及び高島郡 5 町 1 村の協力を得て救急搬送記録等から患者の受療動向を確認し、登録すべき医療機関の把握を行い、登録漏れ症例を最小として精度の管理に努める(平成 29 年 5 月 29 日終了)。

これらの登録データを中央事務局(滋賀医科大学)にて集約し、登録内容を基にして統一した判定基準を用いて脳卒中及び心筋梗塞の発症について判定を行う。これらの判定及び突然死を考慮し、高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)における脳卒中及び心筋梗塞の発症数の推移につい

て明らかにする。また発症及び重症化、予後等に係る要因について検討を行い明らかにする。これらの検討を行うことで、我が国における脳卒中及び心筋梗塞の発症の現状を明らかにし、それらの要因を検討することで、我が国における公衆衛生の向上につなげる。これらの成果については学術雑誌及び関連学会において報告を行うとともに、高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)における健康に関する講演会、ホームページ及びマスメディア等への広報等を通じて広く市民及び国民へ研究の実施及び研究成果について公表を行う。

本研究は 1989 年より循環器病委託研究、厚生科学研究等で実施しており、継続して実施する。コールドレジストレーションは滋賀県高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)内の 3 病院、高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)外の高度医療機関として発症登録を実施する。

高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)の 3 病院については各医療機関の倫理審査委員会の承認のもとで医療機関の長の許可を得て診療記録の閲覧による登録【以下 平成 29 年 5 月 29 日終了/と併せてベッドサイドでの調査(ホットレジストレーション)も】を行う。

~~高島郡外の医療機関及び本学では診療記録の閲覧によって登録作業を行う。なお、診療記録の閲覧は、当該医療機関の職員およびその指示、監督の下に共同研究者グループが当たる。また、個人のプライバシー保護のため、調査票には氏名を記入せずコード化して記載する。(平成 30 年 4 月 1 日削除)~~

【以下 平成 29 年 5 月 29 日終了/ADL 予後調査は、郡内 3 医療機関から郵送法によって実施する。生命予後調査は、高島郡を管轄している保健所において死亡小票を閲覧することにより死因を特定する。死亡小票の閲覧については厚生省大臣および総務庁長官より指定統計目的外使用の承認を受けて行う。】

6.3 研究対象者の研究参加予定期間

調査票は滋賀医科大学において、登録台帳は各情報提供元医療機関において本研究期間が終了後 10 年間保管される。

6.4 研究の実施方法

本研究は 1989 年より循環器病委託研究、厚生科学研究等で実施しており、継続して実施する。公立高島総合病院高島市民病院(平成 29 年 12 月 25 日修正)、マキノ病院、今津病院の 3 医療機関及び高島市(旧高島郡)(平成 29 年 12 月 25 日修正)外の大津赤十字病院、大津赤十字志賀病院(平成 30 年 4 月 1 日追加)、滋賀医科大学付属病院、滋賀県立総合病院成人病センター(平成 30 年 4 月 1 日修正)にて実施する。

~~登録は各医療機関の長の承認を得て、各医療機関の職員の監督の下で各医療機関の職員又は本学の職員等が旧高島郡に住所地があり脳卒中、心筋梗塞または突然死にて受診した患者の診療録を閲覧し、所定のフォームに登録内容を記載(紙あるいは電子機器への入力)する。閲覧したカルテの記録は各医療機関に備え付けの登録台帳を置き、登録日、登録者、登録患者のカルテ番号及び住所、氏名、入院日、登録番号、登録疾患名(脳卒中あるいは急性心筋梗塞)を記載し、登録を実施する。~~

登録は各医療機関の長の承認を得て実施する。

各医療機関において各医療機関の診療情報部局職員が住所地が高島市にある循環器疾患患者のリスト(カルテ番号、氏名、生年月日、住所地、入院症例では入院日、ICD10 コードを含む)を作成する。各医療機関の職員の監督の下でこのリストに基づいて本学または共同研究施設の関係者が登録対象患者の診療録を閲覧し、調査票に登録内容を記載(紙あるいは電子機器への入力)する。また閲覧転記したカルテについては各医療機関の登録台帳に登録する。また登録台帳は対応表及び情報提供の記録として各医療機関の診療情報管理部局において保管する。

本学における情報提供を受けた情報の記録としては調査票をもって、情報提供医療機関においては登録台帳をもって記録とする。調査票には登録者及び登録番号、登録日、登録医療機関を記録する。調査票の内容は7.観察・検査項目に記載した事項である。(平成30年4月1日修正)

これらの調査票を中央事務局(滋賀医科大学)にて集約し、登録内容を基にして統一した判定基準を用いて脳卒中及び心筋梗塞の発症について判定を行う。これらの判定及び突然死を考慮し、高島市(旧高島郡)(平成29年12月25日修正)における脳卒中及び心筋梗塞の発症数の推移について明らかにする。また発症及び重症化、予後等に係る要因について検討を行い明らかにする。これらの検討を行うことで、我が国における脳卒中及び心筋梗塞の発症の現状を明らかにし、それらの要因を検討することで、我が国における公衆衛生の向上につなげる。これらの成果については学術雑誌及び関連学会において報告を行うとともに、高島市(平成29年12月25日修正)における健康に関する講演会、ホームページ及びマスメディア等への広報等を通じて広く市民及び国民へ研究の実施及び研究成果について公表を行う。

【以下 平成29年5月29日終了/なお、郡内の3病院については診療記録の閲覧による登録と併せてベッドサイドでの調査(ホットレジストレーション)も行う。ADL 予後調査は、郡内3医療機関から郵送法によって実施する。生命予後調査は、高島郡を管轄している保健所において死亡小票を閲覧することにより死因を特定する。死亡小票の閲覧については厚生省大臣および総務庁長官より指定統計目的外使用の承認を受けて行う。】

6.5 併用薬(療法)に関する規定

該当なし

7 観察・検査項目

共通項目——発症日時、年齢(生年月日)、性別、イニシャル、居住地域(高島、安曇川、新旭、今津、マキノ、朽木)、入院日時、退院日、退院先

心筋梗塞登録——発症した場所・状況、発症の兆候・症状、心電図所見、梗塞部位、心筋梗塞の病型(Q波/非Q波)、既往歴および疾患家族歴、クレアチンキナーゼ(CK)、心筋由来クレアチンキナーゼ(CK-MB)、冠動脈危険因子、心筋梗塞既往、発症前の狭心症、急性期における合併症/薬物療法/インターベンションに関する記録、Killip分類、発症後28日までの予後、死亡した場合の死因(剖検を含む)、冠動脈造影所見、急性期治療、NYHA分類(退院時)、早期リハビリテーション状況など。

脳卒中登録——発症時の状況および症状、発症時の神経学的症状の程度および臨床観察結果(血圧・

心房細動の有無・意識レベル・神経学的機能障害)、疾患既往、疾患家族歴、喫煙、飲酒、治療状況、早期リハビリテーション状況、28日までの予後、死亡した場合の死因(剖検を含む)、急性期における再発状況、急性期治療、画像診断(CT・MRI)など。

※本登録研究はカルテ情報を基にしたさかのぼり調査であり、登録項目についてすでに記載あるいは検査を実施している場合は結果を実施していない場合はその事実を記載し、本研究を目的として追加の検査等の実施は行わない

※患者イニシャルは重複登録を避けるためにそのほかの情報と合わせて使用し、そのほかの目的では使用しない。

8 有害事象発生時(研究対象者に不利益が生じた時など)の取り扱い

8.1 有害事象発生時の対応

本研究による個人への不利益は個人情報の漏洩によって生ずるプライバシーの侵害である。資料収集からデータ解析までの各段階において個人情報の外部への流出の可能性が考えられるが、氏名、住所等の個人を同定できる情報は記載せず、個人が特定できる可能性は低いと考えている。また各医療機関において氏名とIDの対応表となる患者登録台帳を作成し本学では保管しない。

8.2 重篤な有害事象への対応(侵襲研究)

該当なし

9 研究対象者及び研究全体の中止・中断基準

地域悉皆登録のため基準は策定せず

10 目標登録症例数と研究期間

10.1 目標登録症例数

地域悉皆登録のため目標登録数等はなし。

10.2 研究期間

症例登録期間 1989年から20283年3月31日(5年ごとに再審査のうえで継続する)

研究実施期間 1989年から20283年3月31日(5年ごとに再審査のうえで継続する)

11 症例登録、割付方法

1988年以降に滋賀県高島郡内の5町1村(2005年1月1日より市町村合併に伴い高島市 平成29年12月25日追加)に住民票を有する住民のうち、脳卒中、心筋梗塞の発症者および突然死した者。

12 評価項目

12.1 有効性(評価目的とする事象)評価項目

循環器疾患の高島市(高島郡)における発症率及びその推移

12.1.1 主要評価項目

循環器疾患の発症率及びその推移

12.1.2 副次評価項目

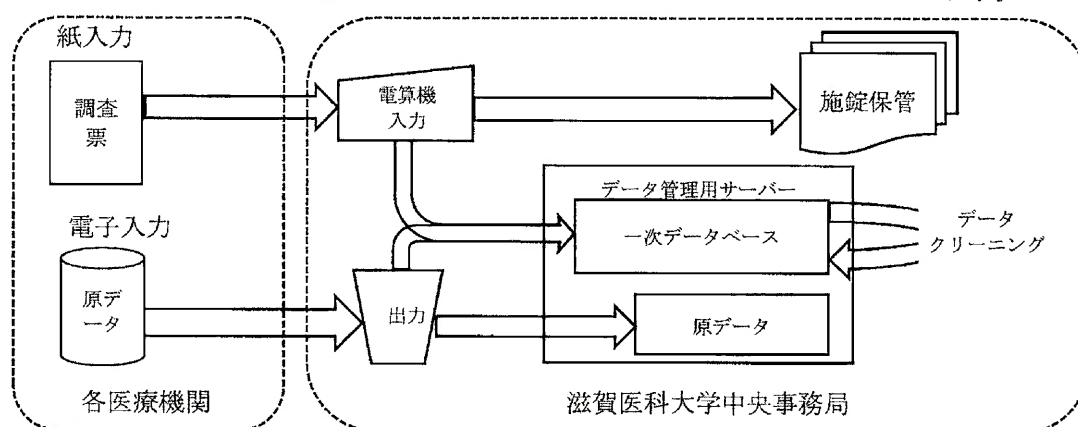
循環器疾患の発症率及びその推移に与える要因について

12.2 安全性評価項目

観察研究のため該当せず

13 症例報告書（CRF）または EDC の取り扱い

紙媒体の調査票は中央事務局にて一次データベースに入力する。なお紙媒体の調査票は原資料として入退室管理を行っている研究事務局内の保管庫に施錠保管する。電子的に入力されたデータは原データを暗号化しアジア疫学研究センター・公衆衛生学部門が運用しているデータ管理用サーバーで保管する。電子入力された原データから情報を中央事務局で出力し、一次データベースに統合し、一次データベースのデータについてデータクリーニングを行う。



(平成 30 年 4 月 1 日修正)

14 データの集計および統計解析方法

14.1 データの収集

所定の記載用紙に各医療機関の職員又は本学・敦賀市立看護大学(平成 29 年 12 月 25 日追加)の職員等 (1. いずれかの大学の職員、2. 客員教員、3. 法的守秘義務が課せられた医療職の大学院生、研究生及び謝金等で業務を行う者) (平成 29 年 12 月 25 日追加)が診療録を閲覧し、調査票に記載あるいは電子端末に入力する。調査票に記載された内容は中央事務局においてデータベースに入力する。本データを中央事務局において統合データベースに取り込み実施する。

14.2 統計解析

発症率の推移については直接法によって年齢調整を行った発症率を用いて推移については比較する。発症数が少ない場合は、複数年をまとめて年齢調整発症率を算出しこの推移をもって検討する。なお、高島市(高島郡5町1村)の年齢階級別人数は公開されている国勢調査及び人口動態調査の年齢階級別集計値を用いる。

14.3 情報の提供に関する記録の作成保管

情報の提供に関する記録は情報提供医療機関においては登録台帳をもって行い、滋賀医科大学

においては調査票をもって授受した情報の記録する。

15 研究の進捗状況の報告

研究責任者は、年に1回研究の進捗状況及び指針等の遵守について、研究機関の長に報告する。また、研究を終了または中止した場合には、終了・中止報告書を研究機関の長に提出する。提供元の共同研究機関からの情報提供の状況については「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を各共同研究機関の責任者が、情報提供機関からの情報提供の状況については「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を本研究の研究責任者が作成し、それぞれの機関の長に提出する。研究責任者は適宜又は年に1回以上、各研究協力機関を訪問し、届出書の写しを添え、所定の定期報告の様式とともに、滋賀医科大学倫理審査委員会に提出し、研究の進捗状況を報告する。（平成29年12月25日追加）

16 倫理的事項

16.1 遵守すべき諸規則

本研究に関連するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言を尊重し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び本研究計画書を遵守して本研究を実施する。

16.2 同意の撤回

オプトアウトによって実施する。

すでに情報提供を受けた情報についても本学に提供拒否の連絡があれば、対象者に入院先医療機関に連絡するように依頼し、情報提供機関よりデータを特定しオプトアウトの手続を行う。（平成29年12月25日追加）

16.3 人権への配慮（個人情報の保護）

研究に携わる関係者は、人を対象とする医学系研究倫理指針を遵守し、研究対象者の個人情報を厳格に保護する。

- ・採録担当者は、個人情報の取り扱いに関する法令、ならびに国が定める指針その他の規範を、遵守し、個人情報を適切に取り扱うための「個人情報保護取り扱い等研究に関する研修」を年に1回以上受けることを義務付ける。また各情報提供元医療機関（研究協力機関）の担当者についても同様に個人情報保護に関する教育・研修の機会を定期的に設け参加を促す。
- ・研究責任者は採録担当者が個人情報を取り扱うにあたり必要かつ適切な監督を行うとともに、採録時ならびに運搬時等において取扱いが適法かつ適切に行われているかについて、定期的に点検・監査を実施する。
- ・研究責任者は別途定める、「人を対象とする医学系研究における人体から取得された試料・情報の提供に関する標準業務手順書」ならびに「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日通知、同年5月30日適用）」他、関係する諸規定等に準じ、運用後のリスクをコントロールするために、個人情報保護法遵守体制を確実なものとし、マネジメントを行う。
- ・登録台帳は各情報提供施設において各施設の個人情報保護に関する規定及び倫理委員会の

承認および施設の長の許可事項に従って、診療情報管理部局で登録台帳及び患者リストを保管する。患者リストは閲覧終了後に速やかに復元不可能な方法で処分する。

- ・情報セキュリティについて

研究に携わる研究者および研究協力者は、情報セキュリティポリシーを保守する。

- ・電子データは暗号化し、研究代表者および研究代表者が指名したもの以外がアクセスできないような措置を講ずる。また、サーバーおよびデータへのアクセスはすべて記録を取り、不正なアクセスがないかについて定期的に監査を行う。
- ・機器の故障等に備えて定期的に電子データのバックアップを行うが、これらのデータを格納した記憶装置についてもすべて管理番号を設定し、施錠できる施設で管理する。
- ・研究の結果を学会、論文等で公表する場合には、研究対象者が特定されないように個人情報の保護に十分配慮する。
- ・研究の信頼性等調査のために、倫理委員会委員その他学内の関係者が閲覧する場合にも、研究対象者の個人情報の保護に十分配慮する。

- ・データ収集について

情報提供元機関の個人情報保護安全管理措置に基づいて実施する。

電子カルテ端末より情報を取得する場合、研究対象者以外の情報は閲覧しない。

- ・安全性・不利益への配慮

- ・情報漏えい時の対応

- ① 感知

サーバーおよびデータへのアクセスの監査にて不審な状況を検知した場合、研究機関長および研究代表者に報告する。

- ② 初動処理

情報が漏えいしている場合は、速やかにサーバーを停止する。

研究対象者に被害が及ぶ可能性がある場合は、速やかに研究対象者に連絡を行う。

- ③ 分析

情報漏えいの被害内容や規模を整理して、情報漏えいが発生した原因を分析し、対応策を決定する。

- ④ 復旧作業

システムを復旧し、正常に動作していることを確認する。復旧が完了したら、関係者や研究対象者に連絡する。

- ⑤ 再発予防策の実施

原因を究明して、同様の事故が再発しないように対策を講じる。情報漏えいに対する処理や対策で必要なセキュリティポリシーについても再評価を行い、修正を行う。

(平成 29 年 12 月 25 日追加)

16.4 安全性・不利益への配慮

本研究はカルテからの情報収集により実施するため、対象者に生じる負担並びに予想されるリスクはない。直接対象者に利益が生じることはないが、本邦における地域ベースでの循環器疾患の発症の推移が検討できる研究であり我が国における循環器疾患対策の基礎資料の一部となる

ことから、公衆衛生の向上が図ることが期待できる。

(平成 29 年 12 月 25 日追加)

16.5 臨床研究終了後の研究対象者への対応

既存資料を用いた観察研究であることから対応は予定していない(平成 29 年 12 月 25 日追加)

16.6 研究対象者に係わる研究結果の取り扱い

本研究の実施に伴い研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する見識が得られる可能性はない。(平成 29 年 12 月 25 日追加)

17 研究対象者の費用負担

費用負担はなし

18 健康被害の補償および保険への加入

18.1 健康被害の補償

既存資料を用いた観察研究であることから直接の健康被害が本研究で発生することは想定していない。(平成 29 年 12 月 25 日追加)

18.2 臨床研究保険(補償保険)への加入

既存資料を用いた観察研究であることから臨床研究保険への加入はできない。(平成 29 年 12 月 25 日追加)

19 研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等

研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等はない。(平成 29 年 12 月 25 日追加)

20 研究資金および利益相反

研究資金 本研究にかかわる費用は科学研究費補助金及び講座費によって実施する

利益相反 なし

21 研究実施計画書の改訂

本研究計画の変更、追加、削除などの必要性が生じた場合には、内容に応じて情報公開文書等も改訂する。改訂の場合には、倫理審査委員会で改訂内容とその理由等について再度審査を受けて研究機関の長の承認を得る。(平成 29 年 12 月 25 日追加)

22 生体試料及び診療情報の保存

22.1 診療(研究)情報等の保存

研究責任者は、研究等の実施に係る必須文書(研究機関の長からの通知文書、研究報告書等、その他のデータの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、所定の期間(当該研究の終了後 10 年を経過した日又は当該研究の最終公表後 10 年を経過した日のいずれか遅い期間)後に、研究対象者の個人情報に十分配慮して破棄する。また各医療機関で保管

されている登録台帳についても、所定の期間（当該研究の終了後 10 年を経過した日又は当該研究の最終公表後 10 年を経過した日のいずれか遅い期間）後に、研究対象者の個人情報に十分配慮して破棄を依頼する。（平成 29 年 12 月 25 日追加）

22.2 生体試料等の保存

該当せず(平成 29 年 12 月 25 日追加)

22.3 試料廃棄

該当せず(平成 29 年 12 月 25 日追加)

23 研究計画の登録および研究結果の公表

研究計画についてはホームページ上で、研究成果については研究報告会での発表、報告書、学会発表、論文発表等を行う。

24 成果の帰属

研究成果は研究者及び所属機関に帰属し、研究参加者には帰属しない。

25 モニタリング及び監査、研究の実施手順・結果の質の担保

定期的に関係者による会合により実施の適切性や結果の質等について担保を行う。

26 研究組織及び連絡先

研究責任者 滋賀医科大学 ~~アジア~~NCD 疫学研究センター(2023 年 1 月 10 日修正) 特任教授 上島 弘嗣

副研究責任者 滋賀医科大学社会医学講座-NCD 疫学研究センター 客員准教授(2023 年 1 月 10 日修正) (敦賀市立看護大学 教授)(平成 30 年 4 月 1 日修正) 喜多義邦

滋賀医科大学 ~~第一内科~~社会医学講座-NCD 疫学研究センター(2023 年 1 月 10 日修正) 客員教授(~~龍谷大学 教授~~) (平成 29 年 12 月 25 日修正) 中村保幸

滋賀医科大学社会医学講座—学内講師-NCD 疫学研究センター 客員准教授(京都府立医科大学大学院医学系研究科 教授)(2023 年 1 月 10 日修正) 高嶋直敬

~~長浜市民病院—内科医長—吉田道明(平成 29 年 12 月 25 日削除)~~

~~信楽中央病院—病院長—野崎昭彦(平成 29 年 12 月 25 日削除)~~

~~公立高島総合病院—院長—大熊稔(平成 29 年 12 月 25 日削除)~~

~~マキノ総合病院—理事長—笠松高行(平成 29 年 12 月 25 日削除)~~

本学の倫理審査承認後に各共同研究機関、情報提供機関において倫理委員会に付議に倫理委員会及び施設の長の許可が得られた施設から情報提供を受ける

共同研究機関

敦賀市立看護大学 教授 喜多 義邦

役割 研究進捗管理、解析支援

高島市民病院、循環器科長 杉原 秀樹

役割 情報提供、論文作成、データ解析(滋賀医大にて解析は行う)

マキノ病院 理事長・院長 森田 豊

役割 情報提供、論文作成

情報提供を行う者の所属機関・役職・氏名

高島市民病院・病院長・高山 博史

マキノ病院 理事長・院長 森田 豊

今津病院・院長・瀬本 喜啓

大津赤十字病院・病院長・小川 修(2023年1月10日修正)

大津赤十字志賀病院・病院長・岡本 元純(2023年1月10日修正)

滋賀県立総合病院・総長 兼 病院長・一山 智(2023年1月10日修正)

27 参考資料・文献リスト

Kita Y, Turin TC, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H; Takashima Stroke Registry. Surveillance and measuring trends of stroke in Japan: the Takashima Stroke Registry (1988 - present). *Int J Stroke*. 2007;2:129-32.

Kita Y, Turin TC, Ichikawa M, Sugihara H, Morita Y, Tomioka N, Rumana N, Okayama A, Nakamura Y, Abbott RD, Ueshima H. Trend of stroke incidence in a Japanese population: Takashima stroke registry, 1990-2001. *Int J Stroke*. 2009;4:241-9.

Rumana N, Kita Y, Turin TC, Murakami Y, Sugihara H, Morita Y, Tomioka N, Okayama A, Nakamura Y, Abbott RD, Ueshima H. Trend of increase in the incidence of acute myocardial infarction in a Japanese population: Takashima AMI Registry, 1990-2001. *Am J Epidemiol*. 2008 Jun 1;167(11):1358-64.

Rumana N1, Kita Y, Turin TC, Nakamura Y, Takashima N, Ichikawa M, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Kawakami K, Okayama A, Miura K, Ueshima H. Acute case-fatality rates of stroke and acute myocardial infarction in a Japanese population: Takashima stroke and AMI registry, 1989-2005. *Int J Stroke*. 2014 Oct;9 Suppl A100:69-75.

Turin TC, Kita Y, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Tomioka N, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H. Registration and surveillance of acute myocardial infarction in Japan: monitoring an entire community by the Takashima AMI Registry: system and design. *Circ J*. 2007;71:1617-21.

Turin TC, Kita Y, Rumana N, Takashima N, Ichikawa M, Sugihara H, Morita Y, Miura K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H. The time interval window between stroke onset and hospitalization and its related factors. *Neuroepidemiology*. 2009;33:240-6.

(平成 29 年 12 月 25 日追加)

脳卒中の登録・追跡票（控）

1:stay, 2:delete
9:inquiry

1999年度厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究）

「脳卒中罹患率の推移とADL低下状況に関する研究」（主任研究者 終山幸志郎）班

JMCCID

入力日 2023年08月01日

修正日 2023年08月01日

水色枠の所は必須項目ですので必ず記入してください。

脳卒中またはその可能性のある症例について、なるべく早い時期に登録下さるよう
お願いします。

memo

登録ID番号 TEST

患者氏名 カナ

住民コード 住所

コホート対象者番号

イニシャル

住所コード

性別 (1.男, 2.女)

生年月日 (1.明治, 2.大正, 3.昭和, 4.平成)

発症時年齢 計算値 入力値 歳 / 歳

発症年月日

発症時間(24時間制、該当せずは88)

発症後初診年月日(発症後最初に受診した医療機関)

時間(24時間制、該当せずは88)

来院方法 (1:救急車, 2:自力, 3:それ以外)

発症後の他医療施設からの転入 (1.あり, 2.なし)

転入元の医療機関名

入院 (1.あり, 2.なし, 3.入院中発症)

年月日 西暦

退院 (1.あり, 2.なし)

年月日 西暦

退院先の種別 (1:自宅, 2:施設, 3:医療機関, 4:死亡, 5:その他)

退院先の施設名称 (上記2および3の場合)

登録医療機関等:

記入日 西暦

入院・外来の別 (1.入院, 2.外来)

医療機関名

記入医師名

臨床診断(3つ以上の場合は主なもの2つを記入) □ □

- 脳梗塞確実, 2.脳梗塞可能性, 3.脳出血確実, 4.脳出血可能性
- くも膜下出血確実, 6.くも膜下出血可能性, 7.分類不能の脳卒中

脳梗塞の場合 □

- アテローム血栓症 2.心原性塞栓 3.その他の塞栓[種類:]
- ラクナ梗塞 5.動脈解離 6.分類不能 7.その他[] 8.BAD

発症時の状況および症状:

状況 □

- 睡眠中, 2.起床時, 3.その他の安静時, 4.仕事・労作中, 5.食事・飲酒中
- 入浴中 7.その他() 8.排泄中

発症(有する症状の番号を全て記入してください。) □ □ □ □ □ □ □ □

- 頭痛, 2.悪心・嘔吐, 3.ふらつき、めまい, 4.失禁, 5.運動障害, 6.言語障害
- 知覚障害, 8.意識障害

初診時所見(なるべく発症時に近い時点での所見を記入して下さい。):

血圧 □ / □ mmHg

心雑音 (1.あり, 2.なし) □

心房細動 (1.あり, 2.なし) □

入院時の神経症候:

JCS 意識清明は000、該当せずは888 □ □ □ □ □ □ □ □

GCS_E □ □ □ □ □ □ □ □

NIHSS (脳梗塞、脳出血の場合) □ □ □ □ □ □ □ □

WFNS (くも膜下出血の場合) □ □ □ □ □ □ □ □

H_K_grade (くも膜下出血の場合) □ □ □ □ □ □ □ □

NIHSS・WFNS・H&Kの診断日 □ □ □ □ □ □ □ □

今回発症前ADL得点(Modified Rankin Scale) □ □ □ □ □ □ □ □

最重症時 障害の有無:

- 四肢の運動障害 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □
- 障害側 (1.右, 2.左, 3.両側) □ □ □ □ □ □ □ □
- 言語障害 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □
- 知覚障害 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □
- 意識障害 JCS100以上 □ □ □ □ □ □ □ □
- JCS □ □ □ □ □ □ □ □
- けいれんの有無 □ □ □ □ □ □ □ □

入院後再発の有無 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □

入院後進行の有無 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □

発症危険因子の有無:

脳卒中の既往 □ □ □ □ □ □ □ □

- 脳梗塞 2.脳出血 3.SAH 4.未破裂動脈瘤 5.TIA 6.なし

再発の場合に今回の発作は □ □ □ □ □ □ □ □

高血圧 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □

薬物治療 (1.あり, 2.なし) □ □ □ □ □ □ □ □

入院時随時血糖値		mg/dl
HbA1c (マキノ病院測定のみJDS表記)		%
薬物治療	☐	(1. あり, 2. なし)
心疾患:		
心房細動	☐	(1. あり, 2. なし)
薬物治療の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
弁膜症	☐	(1. あり, 2. なし)
心筋梗塞	☐	(1. あり, 2. なし)
心筋症	☐	(1. あり, 2. なし)
その他の心疾患	☐	(1. あり, 2. なし)
抗凝固療法の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
脂質代謝異常	☐	(1. あり, 2. なし)
入院時血清総コレステロール値		mg/dl
HDL		mg/dl
LDL		mg/dl
TG		mg/dl
脂質薬物治療の有無	☐	
腎機能障害	☐	(1. あり, 2. なし)
入院時クレアチニン値		mg/dl
肥満	☐	(1. あり, 2. なし)
身長		
体重		
利き手 (1. 右, 2. 左, 3. 不明)	☐	
脳卒中の家族歴	☐	(1. あり, 2. なし)
飲酒 (日本酒換算2合以上)	☐	(1. あり, 2. なし, 3. やめた)
飲酒量		合/日
喫煙の有無	☐	(1. あり, 2. なし, 3. やめた)
喫煙本数		本/日
喫煙年数		
その他の脳卒中の原因となる状態の有無 (1. あり, 2. なし)	☐	
(その内容:)		
急性期 (発症4週間以内)における手術の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
早期リハビリテーションの有無 (発症1週間以内)	☐	(1. あり, 2. なし)
早期期 (発症4週間以内)における再発の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
: 4週間以内であれば同一とみなす		
死亡の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
死亡ありの場合:		
死亡年月日		西暦
死亡時間		
死因	☐	
01. 脳梗塞, 02. 脳出血, 03. くも膜下出血, 04. 分類不能の脳卒中		
05. 心筋梗塞, 06. 突然死, 07. その他の心臓病, 08. 肺炎		

糖尿病	☐	(1. あり, 2. なし)
検査 (この記載は今回の発作に関するものに限る):		
CT検査	☐	(1. 施行, 2. 未施行)
MR I 検査	☐	(1. 施行, 2. 未施行)
MRA	☐	(1. 施行, 2. 未施行)
脳血管造影検査	☐	(1. 施行, 2. 未施行)
心エコー検査: 心血管血栓の有無 (1: あり, 2: なし, 3: 検査なし)	☐	
検査所見 (この記載は今回の責任病巣に限る)		
(※病巣の大きさはCT上の実測値×縮尺率とする)		
[脳梗塞]		
病側	☐	(1. 右, 2. 左, 3. 両側)
病巣位置	☐	(1. テント上, 2. テント下)
脳梗塞の部位	☐	
1. 皮質枝, 2. 皮質枝+穿通枝, 3. 基底核, 4. 放線冠・傍側脳室, 5. 分水嶺		
6. 視床, 7. 小脳, 8. 中脳, 9. 橋, 10. 延髄, 11. 多発, 12. その他, 13. 責任病巣不明		
14. 旧項目穿通枝, 15. 旧項目脳幹		
病巣の大きさ	☐	
1. 15mm以下, 2. 中 (1と3の間), 3. 1/2脳葉以上		
罹患血管	☐	
1. 内頸動脈系, 2. 前大脳動脈系, 3. 中大脳動脈系, 4. 後大脳動脈系		
5. 椎骨脳底動脈系, 6. 脳静脈系		
出血性梗塞の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
[脳出血]		
病側	☐	(1. 右, 2. 左, 3. 両側)
病巣位置	☐	(1. テント上, 2. テント下)
病巣部位	☐	
1. 大脳皮質下, 2. 被殻及び大脳基底核, 3. 視床, 4. 小脳, 5. 中脳, 6. 橋		
7. 延髄, 8. 脳室, 9. 脳室穿破, 10. その他, 11. 情報源に部位情報なし, 12. 旧項目脳幹		
脳出血病巣の大きさ (1. 最大径2cm未満, 2. 2~6cm, 3. 6cm以上)	☐	
[くも膜下出血]		
脳動脈瘤	☐	(1. あり, 2. なし)
脳動脈奇形	☐	(1. あり, 2. なし)
その他	☐	(1. あり, 2. なし)
罹患血管	☐	
1. 内頸動脈系, 2. 椎骨脳底動脈系, 3. その他		
2 次的脳梗塞の有無	☐	(1. あり, 2. なし)
上記以外のSAHに関する特記事項:		
例えば: 動脈瘤の部位・性状、水頭症の有無・性状、脳血管攣縮の有無・性状等		
治療情報		
内服治療の有無	☐	(1. あり, 2. なし)

09. その他の疾患 (), 99. 不明

剖検 (1. あり, 2. なし) ☐

死亡診断書の死因Ⅰア

死亡診断書の死因Ⅰイ

死亡診断書の死因Ⅰウ

死亡診断書の死因Ⅰエ

死亡診断書の死因Ⅱ

退院時のADL

退院の種別もしくは発症から1ヶ月後の状態 (1. 入院中, 2. 病院から自宅, 3. 病院から病院(転院), 4. 病院から老健施設, 5. 死亡) ☐

今回退院時ADL得点(Modified Rankin Scale) ☐

[脳卒中後遺症]

意識障害 (1. あり, 2. なし) ☐

言語障害 (1. あり, 2. なし) ☐

四肢の運動障害 (1. あり, 2. なし) ☐

障害側 (1. 右, 2. 左, 3. 両側) ☐

寝たきり状態 (1. あり, 2. なし) ☐

植物状態 (1. あり, 2. なし) ☐

認知症 (1. あり, 2. なし) ☐

高次脳機能障害 (1. あり, 2. なし) ☐

[日常生活動作]

衣類の着脱 (1. 一人で可能, 2. 部分介助, 3. 全介助) ☐

食事 (1. 一人で可能, 2. 部分介助, 3. 全介助) ☐

入浴 (1. 一人で可能, 2. 部分介助, 3. 全介助) ☐

排泄 (1. 一人で可能, 2. 部分介助, 3. 全介助) ☐

失禁 (1. あり, 2. なし) ☐

排泄方法(複数の場合は最も小さい番号を記入) ☐

1. トイレ, 2. ポータブルトイレ, 3. 尿便器, 4. おむつ, 5. 留置カテーテル

歩行・移動(複数の場合は最も小さい番号を記入) ☐

1. 独立歩行, 2. 杖または補装具歩行, 3. 介助歩行, 4. 車椅子, 5. 不可能

補装具 (1. あり, 2. なし) ☐

補装具の種類 ☐

1. 長下肢, 2. 短下肢, 3. 靴べら型, 4. 杖, 5. その他 ☐

初発・再発の別 ☐

抗血小板薬の種類 ☐

1. アスピリン, 2. チクロピジン, 3. プレタール, 4. その他
5. プラビックス, 6. なし

降圧剤投与の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

抗凝固剤の種類 ☐

1. ワーファリン, 2. ヘパリン(欠番), 3. プラザキサ,

10. その他, 11. なし

点滴治療の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

点滴内容 ☐

1. 抗脳浮腫薬, 2. 降圧剤, 3. オザグレルNa, 4. アルガトロバン

5. エダラボン, 6. tPA, 7. ウロキナーゼ静注, 8. ヘパリン

9. その他 ()

t P T 静注 時間 ☐

外科治療(SAH)の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

外科治療入院日数 ☐

外科治療の種類 ☐

特殊治療の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

特殊治療の種類 ☐

特殊治療の種類その他 ☐

開頭術入院日数 ☐

減圧開頭術入院日数 ☐

選択的血栓溶解療法(動注)入院日数 ☐

低体温療法入院日数 ☐

高圧酸素療法入院日数 ☐

リハビリの有無 (1. あり, 2. なし) ☐

リハビリの種類 ☐

理学療法士入院日数 ☐

作業療法士入院日数 ☐

言語療法士入院日数 ☐

退院時処方

退院時処方の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

退院時処方抗血小板薬の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

退院時処方降圧剤の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

退院時処方抗凝固薬の有無 (1. あり, 2. なし) ☐

心筋梗塞の登録・追跡票（控）

動脈硬化

○?

JMICC_ID

memo

更新日 2023年08月01日

入力日 2023年08月01日

登録ID番号 TEST

名前（コホート対象者のみ） カナ

住民コード 住所

コホート対象者番号

イニシャル（コホート対象者以外：例、喜多義邦→KY）

住所コード

（1.マキノ、2.今津、3.新旭、4.安曇川町、5.高島、6.朽木）

性別（1.男、2.女）

生年月日

発症時年齢 計算値 入力値 歳 / 歳

発症年月日 西暦

発症時間（24時間制で分は切り捨て、該当せずは88） 時

発症後初診年月日（発症後最初に受診した医療機関）

時間（24時間制で分は切り捨て、該当せずは88） 時

転入の有無（1.あり、2.なし）

転入元の医療機関名

入院（1.あり、2.なし、3.入院中発症）

年月日 西暦

退院（1.あり、2.なし）

年月日 西暦

退院先（1.自宅、2.施設、3.医療機関、4.死亡、5.その他）

退院先名称（2,3,5の場合施設名称を記載する。）

登録医療機関等：

記入日 西暦

入院・外来の別（1.入院、2.外来）

登録医療機関名

記入医師名

臨床診断：

急性心筋梗塞症（1.確実、2.可能性）

梗塞部位（1.前・側、2.下・後、3.右室）

梗塞の型（1.Q波、2.非Q波）

心筋逸脱酵素：

CPK（最高値を右詰めで記入） IU/l

当該施設における正常上限値 IU/l

CPK-MB IU/l

当該施設における正常上限値 IU/l

LDH（最高値） IU/l

GOT（最高値） IU/l

トロップT（1:＋、2:－、3:検査なし）

H-FABP（ラピチェック）（1:＋、2:－、3:検査なし）

心筋逸脱酵素：

トロポニンI ng/ml

ミオグロビン ng/ml

シンキンMB（CK-MB）

発症時の状況および症状：

状況

1.睡眠中、2.起床時、3.その他の安静時、4.仕事・労作中、5.食事・飲酒中

6.その他

症状：

胸痛・胸部絞扼感（1.あり、2.なし）

呼吸困難（1.あり、2.なし）

失神（1.あり、2.なし）

嘔吐（1.あり、2.なし）

症状その他（1.あり、2.なし）

症状その他の内容

発症危険因子の有無：

心筋梗塞の既往（1.あり、2.なし）

再発の場合に今回の発作は 回目

前回の発症年月日

狭心症有意狭窄の有無

その他の心疾患（1.あり、2.なし）

高血圧（1.あり、2.なし）

入院時血圧値 / mmHg

薬物治療（1.あり、2.なし）

糖尿病・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

入院時随時血糖値・・・・mg/dl

薬物治療・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

HbA1c・・・・

脂質代謝異常・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

入院時血清総コレステロール値・・・・mg/dl

TG・・・・mg/dl

HDL・・・・mg/dl

LDL・・・・mg/dl

脂質代謝薬物治療の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

腎機能障害・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

入院時クレアチニン値・・・・mg/dl

高尿酸血症の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

尿酸値・・・・mg/dl

高尿酸血症薬物治療の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

ASO(閉塞性動脈硬化症)の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

ASO下肢の痛みの有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

ASO足背動脈触知の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

ABI測定値・・・・右 左

AAAの有無・・・・☐

肥満・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

身長・・・・cm

体重・・・・Kg

脳卒中の既往・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

心疾患の家族歴・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

飲酒の有無・・・・(1.あり, 2.なし, 3.止めた) ☐

飲酒量・・・・合/日

喫煙の有無・・・・(1.あり, 2.なし, 3.止めた) ☐

喫煙本数・・・・本/日

喫煙年数・・・・年

急性期(発症4週間以内)におけるリハビリテーションの有無・・・・☐

プログラムに基づいたリハビリテーションの有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

死亡の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

死亡ありの場合:

死亡年月日・・・・

死亡時刻・・・・

死亡までの時間・・・・

1. 1時間以内, 2. 1～24時間以内, 3. 24時間以内で1時間以内か不明

4. 24時間以降4週以内,

死因・・・・☐

1. ポンプ失調, 2. 心破裂・中隔穿孔, 3. 不整脈, 4. 術後死亡

5. 心臓以外の原因, 6. (原因不明)急死, 7. その他

急性心筋梗塞合併症:

killip分類・・・・(1. I型, 2. II型, 3. III型, 4. IV型) ☐

梗塞後狭心症・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

重篤な不整脈・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

種類・・・・☐☐☐

(1. VT・VF, 2. II度以上の房室ブロック, 3. その他)

心破裂(CT・心エコーで確認されたもの)(1.あり, 2.なし) ☐

心室中核穿孔・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

心膜炎・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

乳頭筋不全症・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

急性期検査

冠動脈造影(発症から最も近い時期)・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

造影所見・・・・☐

(75%以上の狭窄を有意所見とする。左主幹部は50%以上とする)

(1. 有意狭窄なし, 2. 一枝病変, 3. 二枝病変, 4. 三枝病変, 5. 左主幹部)

造影所見記載

心エコー検査の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

心電図梗塞部位に一致した壁運動異常(低下)の有無・・・・☐

心エコー所見

治療

再還流療法の有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

再還流ありの場合:

再還流経過時間・・・・日; 時間

療法・・・・☐☐☐☐

1. PTCA, 2. ステンント, 3. 血栓溶解(t-PA, UK)療法

4. POBA, 6. その他

CABGの有無・・・・(1.あり, 2.なし) ☐

CABGの実施経過時間・・・・日; 時間

抗血小板薬治療・・・・☐☐☐☐

1. アスピリン, 2. パナルジン, 3. プレタール

4. その他, 5. なし, 6. プラビックス

抗凝固薬治療・・・・☐☐

その他の治療・・・・☐☐☐

1. IABP, 2. PCPS, 4. その他

治療その他の記載

NYHA・・・・(1. I度, 2. II度, 3. III度, 4. IV度) ☐

死亡診断書の死因：

死亡診断書死因Ⅰア： イ： ウ： エ：

死亡診断書死因Ⅱ：

心電図

登録ID番号

心電図所見	1枚目の心電図:発症直後または発症前												2枚目の心電図:1枚目より後日のもの												3枚目の心電図:2枚目より後日のもの												4枚目の心電図:3枚目より後日のもの												
誘導	I	II	III	aVF	aVL	aVR	V1	V2	V3	V4	V5	V6	I	II	III	aVF	aVL	aVR	V1	V2	V3	V4	V5	V6	I	II	III	aVF	aVL	aVR	V1	V2	V3	V4	V5	V6	I	II	III	aVF	aVL	aVR	V1	V2	V3	V4	V5	V6	
誘導																																																	
異常Q波																																																	
ST低下																																																	
T波異常																																																	
ST上昇																																																	
Suppression Code																																																	

MONICA Projectに準ずる急性心筋梗塞症の診断：

- A. 症状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 定型的, 2. 非定型的, 3. その他の症状, 4. 不明・なし
- B. 心電図・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 確実な心電図, 2. 不確実な心電図, 3. 該当する所見なし, 4. 心電図なし・不明
- C. 酵素（GOT, LDH, CPK, HBD）所見・・・・・・・・

1. 異常, 2. 境界域, 3. 非特異的, 4. 不完全または採血なし, 5. 正常
- D. 剖検所見・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 確実な所見, 2. 可能性のある所見, 3. 虚血性心疾患の所見なし, 4. 剖検なし
- E. 最終診断・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 確実な心筋梗塞症, 2. 可能性のある心筋梗塞症, 3. 判定不能

4. 心筋梗塞症なし, 5. 突然死

自由記載

コホート初発再発
コホート対象者確認
コホート照合用ID
統合研究該当者

別紙3 情報提供機関において掲示するオプアウト文章(案)

滋賀県高島郡における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究へのご協力をお願い

《研究対象者》

1988年1月以降に高島市(高島郡)に住所があり急性心筋梗塞又は脳卒中を発症され(突然死を含む)、本院を受診された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の〇〇病院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、下記診療情報を登録し、高島市における循環器疾患(脳卒中、心筋梗塞及び突然死)を悉皆的に登録することで地域の発症率及びその年次推移を明らかにするとともに、発症及び年次推移の変化に関係する要因を明らかにすることを目的としています。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への情報提供(参加)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究の方法：下記診療情報を本院での倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て研究事務局(滋賀医科大学 上島弘嗣)に提供します。なお本研究は滋賀医科大学の倫理審査委員会の承認と学長の許可を得て実施しています。

利用する診療録情報：イニシャル、性別、生年月日、居住地域(旧5町1村)、年齢、既往歴、服薬歴、飲酒喫煙歴、家族歴、発症状況(発症日、発症から来院までの時間、発症時の状況、症状)、診断名、診察所見、血液・画像検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリ)、退院日、予後、退院先など入院中の脳卒中及び循環器疾患に関する項目

(イニシャルは転院等による重複を避ける目的で利用しそのほかの目的では利用しません)

主な共同研究機関及び研究責任者 (営利機関との共同研究：無し)

研究責任者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター・特任教授 上島弘嗣

共同研究機関：敦賀市立看護大学、高島市民病院、マキノ病院

情報提供機関：今津病院、大津赤十字病院、大津赤十字志賀病院、滋賀県立総合病院

登録データは共同研究の目的で研究事務局(滋賀医科大学 上島弘嗣)から敦賀市立看護大学(教授 喜多義邦[本学 客員教授])に電子データの形で提供します。

研究期間：2028年3月31日(5年ごとに再審査を行い継続を行う予定である)

当院での問い合わせ先等の連絡先

問い合わせ先 ○○○○

住所：○○○○ 滋賀県○○○○ TEL： ○○○○ Fax ○○○○

研究内容の問い合わせ担当者

研究責任者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター・特任教授 上島弘嗣

問い合わせ担当者 上島弘嗣(特任教授) 喜多義邦(客員教授) 高嶋直敬(客員准教授)

住所 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 電話 077-548-2191/3658

ホームページ https://www.shiga-med.ac.jp/hqcera/project/takashima_study/