

- ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- ホ 第三者への提供を停止したとき
- へ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

- ⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報 を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

(14) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

<細則>

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。

- ② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1（14）④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

第2の1（14）③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。

<細則>

1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。
 - イ 法令に基づく場合
 - ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。
 - ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。
 - ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。
 - イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人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、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。
- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

- (15) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

2 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、1 (10) の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。

ただし、1 (6) の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1 (10) の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

<細則>

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

(4) 臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

<細則>

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

3 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務等

- ① 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という。）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。
- ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。
- ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第3 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の

立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

イ 当該臨床研究への参加は任意であること

ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

ニ 被験者として選定された理由

ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ 研究者等の氏名及び職名

ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること

リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先

ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること

ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。
- (2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (3) 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
- (4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

<細則>

研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<細則>

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。
 - イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
 - ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】
 - ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合
2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。
 - イ 任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者
 - ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者
3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載

しなければならない。

イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

- (1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- (2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

3 その他

試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）。

第5 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第6 見直し

この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第7 施行期日

この指針は、平成17年4月1日から施行する。

のうこうそく しんきんこうそく

脳梗塞・心筋梗塞予防に関する調査へのご参加のお願い

【趣旨のご説明】

のうこうそく しんきんこうそく
高血圧症、高脂血症や糖尿病などの高齢者では、脳梗塞や心筋梗塞が起こりやすいと言われております。脳梗塞や心筋梗塞は、死亡率が高く、命が助かった場合でもマヒが残ったり、しゃべりにくくなったり、身体の動きが制限され、介護が必要になるなど日常生活が障害される大変重い病気です。

脳梗塞や心筋梗塞を起こしてしまった人は、再発を防ぐためにアスピリンを飲むのが日本でも海外でも一般的です。一方、脳梗塞や心筋梗塞をまだ起こしていない人でも、その予防のために、高血圧症、高脂血症や糖尿病の治療とともにアスピリンを飲むのが海外では一般的になっています。しかし、日本人が予防的にアスピリンを飲む必要があるかどうかは明らかになっていません。

この調査は、全国約1万人の方に参加して頂き、あなたのように脳梗塞や心筋梗塞を起こしていない人が用心のためにアスピリンを飲んだほうが良いのかどうかを確かめるものです。

あなたは現時点で脳梗塞、心筋梗塞を予防するために最善と思われる治療を受けています。あなたの同意を頂ければ、それに加えてアスピリンも一緒に飲むかどうかをコンピュータで決めます。あなたの健康状態に関するデータを1年に1回とりまとめて集計します。調査は厚生労働省科学研究費補助金を受けて約4年にわたりますが、来院回数、検査および費用負担が増えるようなことは一切ありません。

アスピリンには、脳梗塞や心筋梗塞にならないようにする効果が期待される一方で、まれに胃が痛くなったり、むかむかしたりすることがあります。また、きわめてまれですが、消化管出血や脳出血を起こしたりする可能性も否定はできません。しかし、この調査でアスピリンを服用することになった方には、消化管障害をできるだけ少なくするように、腸でとけるアスピリンを使用します。お薬の副作用について詳しくお知りになりたい方は、いつでも主治医にお問い合わせください。もしいつもと違う症状が起こった場合には、主治医の先生に相談してください。適切な処置が行われます。また転居などにより通院できなくなった場合、健康状態を確認させて頂くため、ご自宅や転院先の病院に問合せをさせていただきます。

【調査への参加同意の自由、参加同意の撤回】

この調査に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ参加されなくても不都合はなく、常に最善の治療を受けて頂きます。また、参加された後であっても、いつでも辞退できます。

【人権の保護に関する事項】

この調査に携わる先生方があなたの健康状態に関する情報を集め、評価し、データを集計して成績を公表しますが、あなたの個人情報公表されることは一切ありません。あなたのプライバシーを守るため十分な注意が払われます。

本調査について十分説明を受け、参加に同意致します。

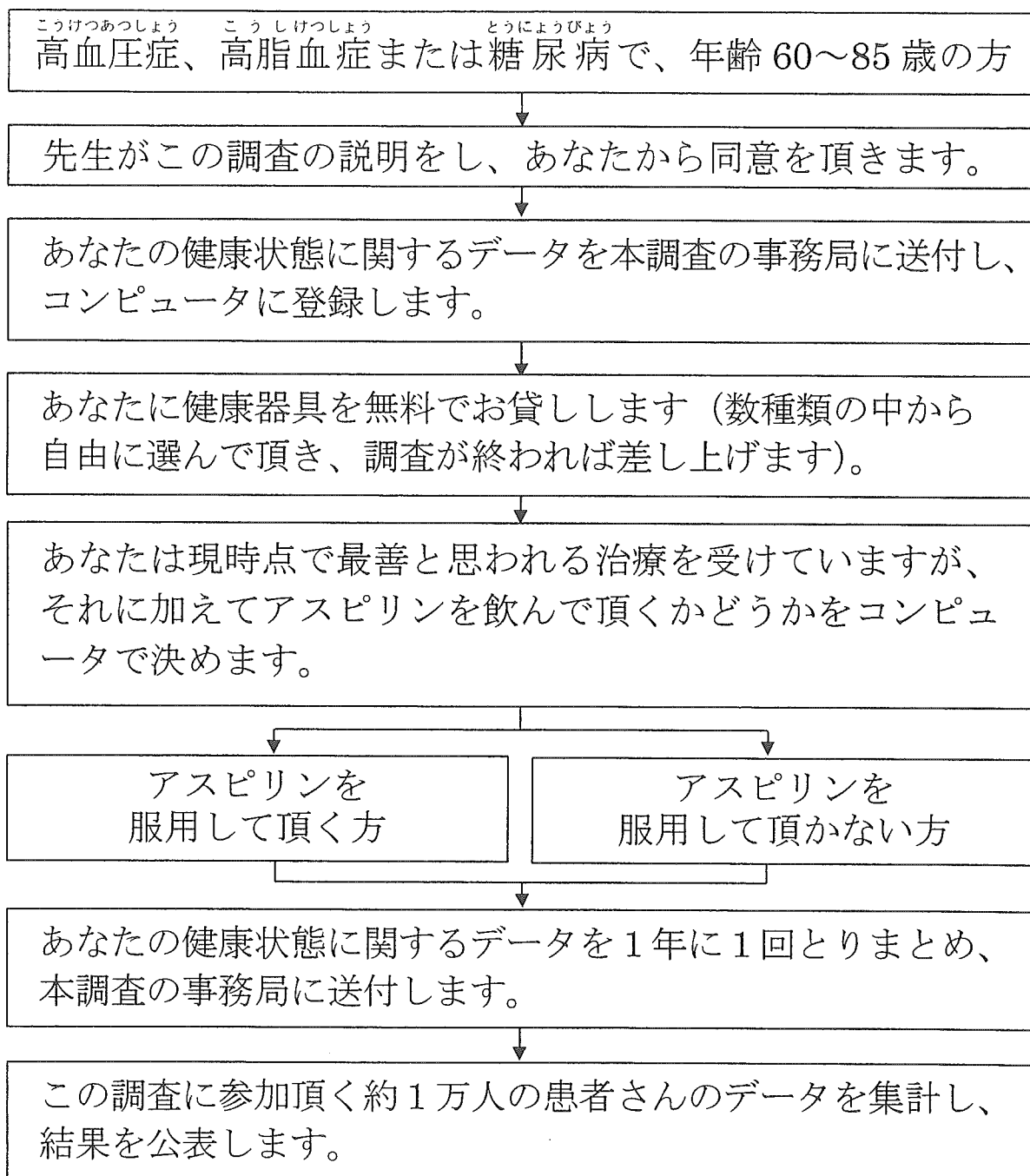
平成 年 月 日

氏 名 _____

説明医師名 _____

本調査に関して詳細をお知りになりたい場合は主治医の先生またはコールセンター(フリーダイヤル 0120-704582)までお問合せください。

治療計画のご説明



- 上記のように、アスピリンを服用して頂く方と、服用して頂かない方の対応に違いはありません。
- 調査は約4年にわたりますが、その間、来院回数、検査や費用負担が増えることは一切ありません。

JPPP 試験 症例登録票

記入日：平成 年 月 日

施設名： (事務局で印字します)	患者イニシャル：[姓] [名]	性別：
担当医師名： (事務局で印字します)	生年月：T・S 年 月	男・女
電話番号： (事務局で印字します)	身長： cm	
文書による同意取得 (登録前に必ず取得してください)	1. あり 2. なし	

試験開始前の状況			
1. 危険因子 (該当するものに○をお付けください。薬剤は当てはまるものすべてに○をお付けください)			
(1) 高血圧症	1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	1. Ca拮抗薬 2. β遮断薬 3. α遮断薬 4. ACE阻害薬 5. アンジオテンシンII受容体拮抗薬 6. 利尿薬 7. その他【 】 8. 投薬なし	
(2) 高脂血症	1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	1. HMG-CoA還元酵素阻害薬 2. 胆汁酸吸着薬 3. プロブコール 4. フィブラート系薬 5. その他【 】 6. 投薬なし	
(3) 糖尿病	1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	1. インスリン 2. スルホニル尿素薬 3. α-グルコシダーゼ阻害薬 4. ビグアナイド系薬 5. チアゾリジン系薬 (インスリン抵抗性改善薬) 6. 速効型インスリン分泌促進薬 7. その他【 】 8. 投薬なし	
(4) 現喫煙	1. あり 2. なし		
(5) 家族歴 (両親・兄弟における脳卒中または虚血性心疾患の発症)	1. あり 2. なし 3. 不明		
2. 検査成績 (最近3カ月以内の検査成績をご記入ください。◎を付けた項目は必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください。※を付けた項目は診断の根拠とした場合にご記入ください)			
◎収縮期血圧	【 】 mmHg	◎空腹時血糖	【 】 mg/dL
◎拡張期血圧	【 】 mmHg	※随時血糖	【 】 mg/dL
◎空腹時総コレステロール	【 】 mg/dL	※食後2時間血糖	【 】 mg/dL
空腹時LDLコレステロール	【自動計算】 mg/dL	◎HbA1c	【 】 %
◎空腹時HDLコレステロール	【 】 mg/dL	CRP	【 】 mg/dL
◎空腹時中性脂肪	【 】 mg/dL	◎体重	【 】 kg
3. その他の既往歴、合併症 (1. あり 2. なし 3. 不明のいずれかに○をお付けください)			
(1) 糖尿病性網膜症	1. あり 2. なし 3. 不明		
(2) 腎障害	1. あり 2. なし 3. 不明		
(3) 肝障害	1. あり 2. なし 3. 不明		
(4) 神経障害	1. あり 2. なし 3. 不明		
(5) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の既往	1. あり 2. なし 3. 不明		
4. 除外基準への抵触 (下記1~7の除外条件ごとに該当しないことをご確認のうえ、○をお付けください)			
(1) 脳血管障害または冠動脈疾患の既往 (2) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患 (3) 心房細動またはその疑い (4) 使用禁止薬 (抗血小板薬、抗凝固薬等) ^{注1)} の投与 (5) 非ステロイド系消炎鎮痛薬の連用 (6) アスピリンの禁忌 ^{注2)} (7) 上記以外の理由で不相当と判断	1. 左記の除外条件すべてに該当しない		

希望する健康器具 (該当するものに○をお付けください)	1. 体脂肪計 2. 血圧計 3. 万歩計
-----------------------------	-----------------------

注1) 使用禁止薬一覧表をご参照ください

注2) アスピリンまたはサリチル酸系製剤に対する過敏症の既往のある症例、消化性潰瘍のある症例、出血傾向のある症例、重篤な血液の異常のある症例、アスピリン喘息またはその既往のある症例

症例登録票の送付先：JPPP 試験事務局 (Fax: 0120-76-3096)

JPPP試験 追跡調査票 《アスピリン投与群》 症例登録番号

--

施設名： (事務局で印字します)	患者イニシャル： (事務局で印字します)
担当医師名： (事務局で印字します)	試験開始日：平成 年 月 日
電話番号： (事務局で印字します)	追跡調査日：平成 年 月 日

1. イベント (脳血管障害、心事故など) の発生 (該当するものに○をお付けください)	
1. なし 2. あり	
「あり」の場合、該当するものに○をお付けになり、日付をご記入ください。複数選択可	
(1) 死亡	死亡日 ⇒ 平成 年 月 日 死亡原因 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. 心筋梗塞 5. その他の脳・心血管系イベント【 】 6. 脳・心血管系イベント以外の要因【 】
(2) 非致死性脳血管障害	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. その他の脳血管系イベント【 】
(3) 非致死性心筋梗塞	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(4) 一過性脳虚血発作	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(5) 狭心症	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(6) 外科手術または インターベンションを 要する動脈硬化性疾患	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈解離 3. 頸動脈硬化症 4. その他【 】
(7) 輸血または入院を要す る重篤な頭蓋外出血 (消化管出血など)	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 入院あり 2. 輸血あり (複数選択可) 部位 ⇒ 【 】
2. 有害事象 (副作用などの有害な自覚症状) の発生 (該当するものに○をお付けください。複数選択可)	
1. なし ① 消化管出血 ② 消化性潰瘍 (胃・十二指腸) ③ 逆流性食道炎 ④ びらん性胃炎	
2. あり ⇒ ⑤ 胃部・腹部不快感 ⑥ 胸やけ ⑦ 胃痛・腹痛 ⑧ 嘔気 ⑨ 胃部・腹部圧迫感 ⑩ その他【具体的に： 】	
措置およびその後の経過：	
3. 服薬状況 (該当するものに○をお付けください)	
アスピリン (100mg/日) ⇒ 1. 継続している 2. 中止した 3. 減量した 4. 増量した	
使用禁止薬 (他の抗血小板薬、抗凝固薬) ⇒ 1. なし 2. あり【薬剤名： 】	
アスピリンの中止・用量変更または使用禁止薬の投与をされた場合、次の質問にもご回答ください	
上記の状況が発生した時期 (アスピリンの中止などの変更を行った日) ⇒ 平成 年 月 日	
その理由 ⇒ 1. イベントの発生 2. 有害事象の発生 (理由となった主徴候を上記①～⑩よりお選びください【 】) 3. その他の理由【 】	
4. 危険因子の状況 (○月○日～○月○日に実施された検査成績をご記入ください。◎を付けた項目と登録時に「あり」とした疾患に関する項目で※を付けたものは必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください。)	
※収縮期血圧 【 】 mmHg	※空腹時血糖 【 】 mg/dL
※拡張期血圧 【 】 mmHg	※HbA1c 【 】 %
※空腹時総コレステロール 【 】 mg/dL	CRP 【 】 mg/dL
空腹時 LDL コレステロール 【自動計算】 mg/dL	◎体重 【 】 kg
※空腹時 HDL コレステロール 【 】 mg/dL	◎喫煙 (該当するものに○をお付けください)
※空腹時中性脂肪 【 】 mg/dL	1. あり 2. なし
5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。	
不可能になった理由 1. 同意撤回 (患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合) 2. 追跡不能 (患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合) 3. その他の理由【 】	

追跡調査票の送付先：JPPP 試験事務局 (Fax: 0120-76-3096)

JPPP試験 追跡調査票 《アスピリン非投与群》

症例登録番号

--

施設名： (事務局で印字します)	患者イニシャル： (事務局で印字します)
担当医師名： (事務局で印字します)	試験開始日：平成 年 月 日
電話番号： (事務局で印字します)	追跡調査日：平成 年 月 日

1. イベント（脳血管障害、心事故など）の発生（該当するものに○をお付けください）	
1. なし 2. あり	
「あり」の場合、該当するものに○をお付けになり、日付をご記入ください。複数選択可	
(1) 死亡	死亡日 ⇒ 平成 年 月 日 死亡原因 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. 心筋梗塞 5. その他の脳・心血管系イベント【 】 6. 脳・心血管系イベント以外の要因【 】
(2) 非致死性脳血管障害	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. その他の脳血管系イベント【 】
(3) 非致死性心筋梗塞	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(4) 一過性脳虚血発作	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(5) 狭心症	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(6) 外科手術または インターベンションを要する動脈硬化性疾患	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈解離 3. 頸動脈硬化症 4. その他【 】
(7) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外出血 (消化管出血など)	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 入院あり 2. 輸血あり (複数選択可) 部位 ⇒ 【 】
2. 有害事象（副作用などの有害な自他覚症状）の発生（該当するものに○をお付けください。複数選択可）	
1. なし	① 消化管出血 ② 消化性潰瘍（胃・十二指腸） ③ 逆流性食道炎 ④ びらん性胃炎
2. あり	⑤ 胃・腹部不快感 ⑥ 胸やけ ⑦ 胃痛・腹痛 ⑧ 嘔気 ⑨ 胃・腹部圧迫感 ⑩ その他【具体的に： 】
措置およびその後の経過：	
3. 服薬状況（該当するものに○をお付けください）	
アスピリン（非投与） ⇒ 1. 投与していない 2. 投与している	
使用禁止薬（他の抗血小板薬、抗凝固薬） ⇒ 1. なし 2. あり【薬剤名： 】	
アスピリンまたは使用禁止薬の投与をされた場合、次の質問にもご回答ください	
上記の状況が発生した時期（アスピリンまたは使用禁止薬の投与を開始した日）⇒ 平成 年 月 日	
その理由 ⇒ 1. イベントの発生	
2. 有害事象の発生（理由となった主徴候を上記①~⑩よりお選びください【 】）	
3. その他の理由【 】	
4. 危険因子の状況（○月○日~○月○日に実施された検査成績をご記入ください。◎を付けた項目と登録時に「あり」とした疾患に関する項目で※を付けたものは必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください。）	
※収縮期血圧 【 】 mmHg	※空腹時血糖 【 】 mg/dL
※拡張期血圧 【 】 mmHg	※HbA1c 【 】 %
※空腹時総コレステロール 【 】 mg/dL	CRP 【 】 mg/dL
空腹時 LDL コレステロール 【自動計算】 mg/dL	◎体重 【 】 kg
※空腹時 HDL コレステロール 【 】 mg/dL	◎喫煙（該当するものに○をお付けください）
※空腹時中性脂肪 【 】 mg/dL	1. あり 2. なし
5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。	
不可能になった理由 1. 同意撤回（患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合）	
2. 追跡不能（患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合）	
3. その他の理由【 】	

追跡調査票の送付先： JPPP 試験事務局 (Fax: 0120-76-3096)

イベント・有害事象発生時に実施して頂くこと 担当医師用

1. イベント・有害事象とは

1.1. イベント

本試験においては、以下の脳・心血管障害等を「イベント」と呼びます。一斉調査の際には、本マニュアルの基準に基づき、イベント発生が認められていないことを確認の上、追跡調査票の「イベントの発生なし」欄に○をつけてください。

- (1) 脳・心血管系要因による死亡
- (2) 脳・心血管系以外の要因による死亡
- (3) 非致死性脳血管障害（虚血性または出血性*）（無症候性は含まない）
- (4) 非致死性心筋梗塞（無症候性は含まない）
- (5) 一過性脳虚血発作
- (6) 狭心症（無症候性心筋虚血は含まない）
- (7) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患
- (8) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外の出血

*：脳出血またはくも膜下出血以外の頭蓋内出血（硬膜下血腫等）は重篤な有害事象として、「有害事象」欄に記載

1.2. 有害事象

本試験においては、「イベント」を除く、副作用等の有害な自他覚症状を「有害事象」と呼びます。有害事象に関して、JPPP 試験事務局で詳細な報告を必要と判断した場合は、お問い合わせをさせていただきますので、御協力ください。

2. イベントまたは有害事象が発生した場合の手順

2.1. 患者の緊急救済

患者の緊急救済は、過失の有無・割合、試験実施との因果関係等に左右されることなく、最優先で実施してください。

2.2. 追跡調査票への記載・Fax 送付（または Web 入力）

イベントまたは有害事象が発生した場合は、以下の方法により、可能な限り速やかに随時報告を行ってください。

- (1) 所定の「追跡調査票」（アスピリン投与群は様式 J-11a、非投与群は様式 J-11b）へ記入して、Fax で送付（Fax 番号：0120-76-3096）
- (2) Web (<http://poppy.ac/j-ppp/>) に入力

2.3. イベント調査票の送付

上記報告の後、1.1 項の(1)～(6)に該当するイベントの報告に対して、JPPP 試験事務局より

イベント毎に送付される「イベント調査票」(様式 J-12a~J-12g) に以下の情報を記載し、2 週間以内に Fax で返送してください。1.1 項の(7), (8)に該当するイベントの場合で、詳細情報が必要とされた場合には、JPPP 試験事務局より送付される「イベント詳細調査票」(様式 J-13) に、イベントを判定した医療機関ならびにイベント判定根拠をご記入ください。

イベント調査票への記載事項

- (1) 死亡の場合、その原因となったイベントの発症日 (イベント発症から死亡までの期間の確認のためです)
- (2) イベントを判定した医療機関
担当医師以外が判定した場合は、判定が行われた医療機関名、診療科名および担当医師名を記載してください。
- (3) イベント判定の根拠 (3 項参照)
判定の根拠となった症状、検査項目等について、該当するものにチェックを入れ、必要事項を記載してください。一過性脳虚血発作の場合は判定の根拠が脳局所症状のみとなります。該当するチェック欄がない場合は、下欄に具体的に記載してください。
家人からの連絡によりイベントまたは有害事象が判明した場合は、必ず診断を行った医療機関に 3 項の内容について確認してください。

2.4. イベント詳細調査票の送付

「イベント調査票」の記載内容に関して疑義が生じた場合は、イベント判定委員会から問合せのため、JPPP 試験事務局より「イベント詳細調査票」(様式 J-13) が送付されますので、回答を記載し、Fax で返送してください。

2.5. イベントの最終判定

イベント判定委員会において、担当医師から得られた情報に基づき最終判定を行い、担当医師に最終判定結果を連絡します。

3. 脳血管障害または心血管障害の診断基準

3.1. 脳血管障害の診断基準

疾患	診断基準	チェック項目
脳梗塞	脳の局所神経症状が急性発症（急性虚血性脳卒中）し、症状が 24 時間以上持続し、かつ頭部の CT または MRI で脳梗塞所見を認めたときに脳梗塞と診断する。CT や MRI で脳梗塞所見を認めるが、脳卒中症状を伴わない脳梗塞（無症候性脳梗塞）は含めない。	<input type="checkbox"/> a. 急性発症の局所神経症状が 24 時間以上持続 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT で梗塞あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI で梗塞あり <input type="checkbox"/> a および (b または c) の条件を満たす
脳出血	局所神経症状が急性発症し、頭部の CT または MRI で脳内に出血の所見を認めるときに脳出血と診断する。脳梗塞後に生じる出血性脳梗塞は含めない。CT や MRI で発見される無症候性脳出血は含めない。	<input type="checkbox"/> a. 急性発症の局所神経症状 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT で出血あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI で出血あり <input type="checkbox"/> a および (b または c) の条件を満たす
くも膜下出血	突発する頭痛によって発症し、頭部の CT または MRI でくも膜下腔に出血を認めたときにくも膜下出血と診断する。	<input type="checkbox"/> a. 突発する頭痛 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT でくも膜下腔に出血あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI でくも膜下腔に出血あり <input type="checkbox"/> a および (b または c) の条件を満たす
一過性脳虚血発作	脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状が急性発症し、それが急性期治療なしに 24 時間以内に消失するもの。臨床症状に基づいて診断する。ただし、MRI または CT 上の責任病巣の有無は問わない。	<input type="checkbox"/> 内頸動脈系 TIA 症状 <input type="checkbox"/> 運動障害（一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害） <input type="checkbox"/> 両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失（一過性黒内障） <input type="checkbox"/> 一側視野の欠損（同名半盲） <input type="checkbox"/> 感覚障害（一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ） <input type="checkbox"/> 失語（言語障害） <input type="checkbox"/> 椎骨動脈系 TIA 症状 <input type="checkbox"/> 四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害（脱力、麻痺、巧緻運動障害） <input type="checkbox"/> 一側または両側性の感覚障害（感覚脱失、感覚麻痺、しびれ） <input type="checkbox"/> 一側または両側視野の欠損 <input type="checkbox"/> 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害の組み合わせ

その他の頭蓋内出血（硬膜下血腫等）はイベントではなく、重篤な有害事象として取り扱う。

参考資料

脳血管障害および虚血性心疾患の診断基準

1. 脳血管障害の診断基準

TOAST 分類の規準に則って脳卒中病型を診断し（表 1 参照）、診断名には NINDS 分類の病型を用いる。

1.1. アテローム血栓性脳梗塞

主幹脳動脈やその皮質枝における動脈硬化性狭窄（50%以上）や閉塞が原因で発症する脳梗塞。

臨床症状には皮質障害（失語、無視、運動機能制限など）、あるいは、脳幹や小脳の機能障害が含まれる。CT/MRI 上、大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に 1.5cm を超える梗塞巣があり、かつ、超音波や血管撮影で 50% を超える狭窄が頭蓋内外の動脈にあることが必要である。同時に、心塞栓源の存在は否定されていなくてはならない。従って、超音波や血管撮影の所見が正常ないし軽微な場合には本病型を診断してはならない。間欠性跛行や当該血管領域における一過性脳虚血発作（TIA）（1.7.項参照）の既往、頸動脈雑音、橈骨動脈の拍動消失は本病型の診断を支持する。

1.2. 心原性脳塞栓症

心腔内に生じた塞栓が原因と考えられる脳梗塞。

本病型の診断に際しては、必ず 1 つ以上の心塞栓源が同定されていなくてはならない。心塞栓源には、左房内血栓、持続性／突発性心房粗細動、陳旧性心筋梗塞、人工弁、静脈系塞栓源を有する心腔内右左シャントなどが含まれる（表 2 参照）。臨床症状や CT/MRI 所見はアテローム血栓性脳梗塞に類似するが、頸動脈や主幹脳動脈に血栓や塞栓の原因となり得る病変があつてはならない。心塞栓源を有し、他に脳梗塞の原因が認められない患者も本病型に含める。複数の血管領域にわたる TIA や脳卒中、ないしは、全身塞栓症の既往は本病型の診断を支持する。

1.3. ラクナ梗塞

古典的なラクナ症候群（pure motor, pure sensory, sensorimotor, ataxic hemiparesis, dysarthria-clumsy hand）を呈する脳梗塞で、皮質症状を呈してはならない。

CT/MRI は正常、または、症状と合致する 1.5cm 未満の病変が脳幹部や大脳皮質下に存在することが条件である。ただし、心塞栓源や同側の頭蓋外動脈に 50% を超える狭窄があつてはならない。糖尿病や高血圧の既往は本病型の診断を支持する。

1.4. 脳出血

CT/MRI 上、大脳、小脳、脳幹部に血腫やその癒痕を有し、その病変分布が患者の神経症状と合致することをもって診断する。ただし、塞栓性脳梗塞後にみられる出血性梗塞は本病型に含めない。

1.5. クモ膜下出血

突発する頭痛によって発症し、CT/MRI にてクモ膜下腔に血腫を認めることによって診断する。

1.6. その他の原因または分類不能の脳卒中

a. 特殊な原因による脳梗塞

椎骨動脈解離、筋線維異形成、モヤモヤ病といった比較的まれな原因による脳梗塞、カテーテル検査や外科手術中に発症した脳梗塞など

b. 原因が特定できない脳梗塞

2つ以上の機序によって説明され得る脳梗塞、十分な検索がされたにもかかわらず原因が不明の脳梗塞、十分な検索がされていない脳梗塞

c. 脳動静脈奇形に伴う頭蓋内出血

1.7. 一過性脳虚血発作 (TIA)

脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状が突発し、それが 24 時間以内に消失するもの。臨床症状に基づいて (表 3 参照)、内頸動脈系 TIA または椎骨動脈系 TIA に分類する。ただし、CT/MRI 上の責任病巣の有無は問わない。また、表 4 に記した症状のみをもって TIA と診断してはならない。

表 1. TOAST 分類に準拠した各脳卒中病型の特徴

	AI	CE	LI	OT
臨床症状				
大脳皮質や小脳の機能障害	+	+	-	+/-
ラクナ症候群	-	-	+	+/-
CT/MRI 画像所見				
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下の梗塞 $\geq 1.5\text{cm}$	+	+	-	+/-
大脳皮質下、脳幹の梗塞 $< 1.5\text{cm}$	-	-	+/-	+/-
その他の検査				
主幹脳動脈*狭窄 ($\geq 50\%$)、または閉塞	+	-	-	-
心塞栓源	-	+	-	-
その他の検査異常	-	-	-	+

AI : アテローム血栓性脳梗塞、CE : 心原性脳塞栓症、LI : ラクナ梗塞、OT : その他の脳梗塞

* 主幹脳動脈 : 内頸動脈または椎骨脳底動脈、前中後大脳動脈主幹部 (AI, MI, PI)

表 2. TOAST 分類で示された心塞栓源

高危険度	機械弁、心房細動を伴う僧帽弁狭窄、心房細動 (lone Af 以外)、左心耳血栓、洞不全症候群、心筋梗塞 (4 週以内)、左室血栓、拡張型心筋症、左室壁運動の部分的消失、左房粘液腫、感激性心内膜炎
中危険度	僧帽弁逸脱、僧帽弁輪石灰化、心房細動を伴わない僧帽弁狭窄、左房内乱流 (smoke)、心房中隔瘤、卵円孔開存、心房粗動、lone Af、生体弁、非細菌性血栓性心内膜炎、鬱血性心不全、左室壁運動の部分的低下、心筋梗塞 (4 週以上 6 ヶ月以内)

表 3. TIA の分類 (NINDS 分類)

内頸動脈系	<ol style="list-style-type: none"> 1. 運動障害 (一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害) 2. 両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失 (一過性黒内障) 3. 一側視野の欠損 (同名半盲) 4. 感覚障害 (一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ) 5. 失語 (言語障害)
椎骨動脈系	<ol style="list-style-type: none"> 1. 四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害 (脱力、麻痺、巧緻運動障害) 2. 一側または両側性の感覚障害 (感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ) 3. 一側または両側視野の欠損 4. 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚙下障害、構音障害のいずれか 2 つ以上の組み合わせ

表 4. TIA に特徴的でない、または、TIA とは考えにくい症状

TIA に特徴的でない症状	
・椎骨脳底動脈系の症状を伴わない意識障害	・強直性間代性痙攣
・身体各所に遷延性にマーチする症状	・閃輝性暗点
TIA とは考えにくい症状	
・感覚障害のマーチ	・回転性めまいのみ
・浮動性めまいのみ	・嚙下障害のみ
・構音障害のみ	・複視のみ
・尿便失禁	・意識レベルの変化を伴う視力障害
・片頭痛に伴う局所神経症状	・錯乱のみ
・健忘のみ	・脱力発作のみ

2. 虚血性心疾患の診断基準

2.1. 急性冠症候群

急性冠症候群には、急性心筋梗塞（心電図診断上非 ST 上昇型心筋梗塞と ST 上昇型心筋梗塞、Q 波心筋梗塞と非 Q 波心筋梗塞）、不安定狭心症と虚血性の心臓突然死が含まれる。The European Society of Cardiology と American College of Cardiology (ESC/ACC) では以下のように心筋梗塞の診断基準を提唱している。また、本心筋梗塞診断基準を大規模臨床試験へ用いることの有用性が報告されている。さらに、AHA Scientific Statement (Circulation 2003) もあわせて診断する。

A. 心筋梗塞（致死的・非致死的）

ESC/ACC による心筋梗塞診断基準のポイント

病理学診断：

心筋梗塞は、虚血による細胞死と定義する。

心筋虚血により生じる細胞死には 15 分を要する。

病理学的に細胞死を診断できるためには、6 時間を必要とする。

心筋梗塞の定義：

急性期（6 時間－7 日）＝好中球の浸潤；治癒過程期（7 日－28 日）＝好中球は認めない、単球の浸潤；治癒期（29 日以降）＝細胞浸潤のない線維化

心筋梗塞の範囲による分類：

顕微鏡的（小斑状壊死巣）、小範囲（左室の 10%未満）、中等度（左室の 10－30%）、広範（左室の 30%＜）

心筋梗塞部位による分類：

前壁、側壁、下壁、後壁、中隔あるいはその組み合わせ

生化学診断：

生化学マーカーとして心臓特異性が高いトロポニン（I または T）を推奨する。

- CK-MB も診断に有用であるが、その特異度はトロポニンよりも劣る。
- ミオグロビンまたは CK-MB アイソフォームは早期診断に有用である。
- 総 CK、SGOT と LDH は心臓特異性が低いことから推奨されない。
- トロポニン T または I の最高値がイベント発症後最初の 24 時間に少なくとも 1 回コントロール値を超えていること。
- イベント発症後の最初の 1 時間以内に 2 回連続して計測した CK-MB の最高値がコントロール値を超えていること、あるいは 1 回、正常値上限の 2 倍以上になっていること。
- CK-MB 値は、上昇と低下を示すこと。
- トロポニンや CK-MB が計測できない場合は、総 CK（正常上限の 2 倍を超える）、あ