

(急性心筋梗塞登録票参照)。更に、閉塞を冠動脈造影で確認出来、経皮的冠動脈形成術による急性期治療が実施された場合には、心電図および血中酵素逸脱は必須項目としなかった。急性心筋梗塞の重症度はKillip分類を採用した。また既往歴および危険因子、治療内容、退院時NYHAおよび退院日時を登録内容とした。

(2) 発症登録協議会の構成

発症登録を継続的に実施するため吹田地域循環器病発症登録協議会を組織することとし、吹田市個人情報保護審議会の承認を得た上で正式発足することとした。発症登録協議会の責務は発症登録の実施、登録データの適切な活用および社会への情報発信とした。発症登録協議会の理事長は国立循環器病センター総長(案)とし、協議会会長を吹田市医師会長とした。吹田市医師会内に発症登録協議会事務局を、国立循環器病センター調査課内に発症登録実施事務局を組織することとした。発症登録協議会の構成員は登録実施組織、医師会、行政および住民代表とし規約を定めた。更にデータ活用のための利用規程を整備した。

(3) 発症登録担当者トレーニング

発症登録を円滑に行うため、登録は専任調査員が行う体制と基本とした。専任調査員のトレーニング内容は、守秘義務、研究の意義、疾患の概要、同意取得の手順およびカルテからの登録内容の転記が行える基本的能力の習得とした。研究目的、同意内容等同意取得のための基本的な知識と技術習得、脳卒中・急性心筋梗塞の登録票作成のためのカルテ調査の方法について、講義、ロールプレイおよび事例検討から構成された1週間のトレーニングシステムを開発した。詳細なトレーニング内容および評価項目についてはトレーニングマニュアルに記載した。

(4) 登録データの活用

発症登録が円滑に実施維持されるためには、登録状況の定期的な報告のみでは十分ではなく、登録データ提出施設や発症登録協議会会員組織および関連研究者がデータを有効に活用されることは必要である。本協議会では積極的に活用可能な体制を整備することとした。

データの利用に当たっては、個人情報を含む場合と含まない場合に区分した。さらに、個人情報を含む場合は下記の2つに区分した。①発症登録を実施した施設の場合には申請があれば、理事会の審査を経て、原則的に全ての情報を提供するものとした。

②発症登録を実施した施設以外の場合には、

データ利用申請者の組織で倫理委員会の承認を得ていること、吹田市の個人情報保護審議会の承認を受けていることを条件に、発症登録協議会理事会の審査の上、情報を提供できるものとした。

個人情報を含まない場合には、研究目的が発症登録協議会の活動趣旨にあった内容であること、既申請課題と競合しないことを条件に発症登録協議会理事会の審議を経て情報を提供できるものとした。

D. 考察

急性循環器疾患は我が国の国民の死因の3分の1を占めると同時に、医療費負担や介護要因としてもきわめて重要な位置を占める。しかし、現状では、循環器疾患の発症数のがんに比較して多いことから、都道府県単位の登録ではきわめて多数の登録が必要となり、悉皆性の維持と発症の把握の両立が困難であることが多い。急性循環器疾患の地域発症登録では循環器疾患の特性に応じた登録体制を整備する必要がある。

具体的には適正な登録規模としては、脳卒中の場合、人口5万人以上で上限は30万人程度であること、急性心筋梗塞では発症率が脳卒中の3~5分の1程度であることを考慮し、人口20万人以上であることが望ましい。以上のことから、急性循環器疾患の発症登録地域は少なくとも人口5万人以上30万人程度までであり、これ以上人口規模の大きい地域では登録数が多く悉皆性の維持が困難となる。一方、人口規模の小さい地区では発症率の推移を把握することが困難となる。また、急性循環器疾患の医療体制が適正に確保されていること、地域外への搬送が比較的少ないことも登録体制を維持するのに重要な条件となる。また、急性循環器疾患の死亡率は都市部と農山村部では異なっていることが報告されており、都市部における急性循環器疾患の把握もきわめて重要である。国立循環器病センターが所在する吹田市は地域中核病院が市内に配置されており、急性循環器疾患の多くはこの地域で受診する可能性が高く、これらの病院の協力が得られれば都市部の中でも地域発症登録に比較的適した地域といえる。

脳卒中と急性心筋梗塞を同時に把握することも重要な条件となる。現状では脳卒中と急性心筋梗塞では従事する医師の専門分野が異なっているため、別々に取り組まれていることが多いが、急性循環器疾患の救急医療体制の面からは脳卒中と急性心筋梗塞は類似した側面が多く、対策も共通したものが多くと考えられる。また適正な医療資源

の分配の視点からも急性循環器疾患の発症状況を両疾患を比較しながら把握することが重要と考えられる。

急性循環器疾患の予後は梗塞範囲などの重症度が最も予後に影響することは明らかであり、治療の有効性や長期予後を検討するには系統的な重症度の把握が重要となる。従来の地域発症登録でも重症度の把握が行われてきたが、近年の臨床研究の成果を元に系統的な重症度指標を用いた登録が可能となってきた。本研究班では重症度を系統的に把握することで長期予後と治療内容や地域比較を可能とすることを目的の一つとしている。

従来の循環器疾患発症登録では悉皆性の指標として、発症数と発症登録が実施された同時期に報告された死亡数との比を求めて比較することが行われてきた。これは、死亡数に対して発症数が一定数以上把握されていれば悉皆性が維持されている可能性があるとの考え方に基いている。しかし、死亡診断書は地域によって死因の記入状況が異なる可能性があること、急性期治療の発達により、脳卒中などの重症度が低下し急性期死亡率も低下していることから、死亡発症比に時系列や地域差を考慮した場合にどの程度の比較の可能性があるかは明らかではない。以上のことから、急性循環器疾患の悉皆性を把握する仕組みが十分整備されていないのが現状である。一方、がん発症登録では死亡票から登録漏れの可能性のある事例を個別に把握したり、逆に発症登録で把握されたものが死亡票に記載漏れがされていないかの照合を行うことで、登録の悉皆性を把握する仕組みが整備されている。これからの急性循環器疾患発症登録では急性循環器疾患の特性に応じた悉皆性指標を整備して、地域比較や時系列の比較が可能な基盤を整備する必要があると考えられる。悉皆性指標として有効であると考えられるものとしては上記に挙げたもの以外に一定期間のカルテについてレセプト病名が脳卒中・急性心筋梗塞である総数を確認する、救急発症登録と照合する、急性死登録（ウツイン登録）と照合するなどが考えられる。また、急性疾患であることからがんと比較して比較的狭い範囲の医療機関を受診している可能性が高く、登録地域周辺の主要な医療機関の調査を行うことで悉皆性の向上も期待できる。

従来、循環器疾患の予後調査は、受診先病院からの郵送や電話による調査が主であった。地域発症登録でも長期予後の把握が試みられた時期があり、主に受診先病院を

通じ日常生活の維持状況について調査を行った。しかし、郵送調査の場合の回収率は必ずしも高くなく、予後を正確に把握できない問題点があった。平成11年度から介護保険が導入され脳卒中などで日常生活動作能力が低下した場合、申請に基づき介護サービスを受けることが可能となった。導入当初は判定基準に地域格差があること等が議論されたが、施行後数年を経て全国的に比較が可能な基盤が整備されてきている。介護保険の申請や変更には全国で統一された日常生活動作能力や認知症の程度を判定する調査票の提出が義務づけられている。こうした登録票を活用できれば、要介護状態の種類や程度を系統的に把握可能な社会的基盤が整うと考えられる。そこで、本研究では要介護状況を死亡の有無と並ぶ重要なエンドポイントとして設定することとした。要介護認定は介護認定審査会が実施しており、本人の同意があれば開示は可能であると考えられることから、急性循環器疾患地域発症登録の社会的な意義を高めるためにも重要な指標と考えられる。

従来の悉皆性を意識した急性循環器疾患発症登録では、研究者の自発的な取り組みにより実施されてきた。しかし、発症者の悉皆的な把握および、異動情報や要介護情報の把握を系統的に実施するには行政機関との密接な連携が必要であり、社会的な認知も重要な条件となる。そこで吹田市の発症登録では発症登録協議会を国立循環器病センターと吹田市医師会で組織し、行政および住民代表が運営に関わる体制とした。登録の実務と登録データを運用する機能を区分することとし、登録の実務は研究者が中心となって組織し、登録データの運用については発症登録協議会に行政や住民代表が関わることで適正使用を確保する体制を整えた。吹田市では個人情報保護審議会での審査が行政情報の提供の条件となっており、現在こうした体制に基づくデータ提供の妥当性について検討をお願いしている。

従来の発症登録では持続性や悉皆性指標、データ活用の視点が十分でなく地域発症登録の重要性が社会で十分理解されていないのが現状である。しかし、急性循環器疾患の医療のあり方の検討や予防施策の評価にはこうした登録に基づくエビデンスがきわめて重要であることも事実である。今後は研究を推進するとともに登録の意義や社会的な役割について広く社会に発信していくことも重要と考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表：別紙参照
2. 学会発表：別紙参照

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし

G. 研究協力者

竹信祥子、住田陽子、島崎恭子
坂本かおり、片出真由美
(国立循環器病センター)

吹田地域循環器病発症登録研究計画書

国立循環器病センター
循環器病予防検診部 岡山 明

研究計画

1. 研究の概要

平成 17 年度より北海道帯広市、岩手県北地域、滋賀県高島市および大阪府吹田市域での急性循環器疾患発症登録を行い、循環器疾患の発症状況の把握と共に要介護情報・死亡という循環器疾患発症後の長期健康状況が把握出来る体制を準備している。

吹田市の都市部一般住民を対象にした疫学研究は、国内外では他に類をみないものである。吹田市域では脳卒中・急性心筋梗塞患者を主に受け入れている基幹 7 病院（国立循環器病センター、大阪大学医学部附属病院、市立吹田市民病院、済生会吹田病院、済生会千里病院、大阪府立救命救急センター、協和会病院）を中心とした発症登録協議会を整備し、継続的かつ悉皆的な発症登録システムを整備する。これら基幹病院では原則として、入院患者またはご家族の同意を得て、入院中の治療内容(臨床情報)(資料 6)と要介護情報・死亡という発症後の長期予後に関する情報収集を実施する。同意のない対象者については疾患の発症情報(病名、発症日)、生年月日、性別のみを収集し、悉皆性の把握をする。また悉皆性を上げるために、吹田市近隣の基幹病院において発症情報の収集をおこなう。

2. 研究の背景と目的

急性期治療の進歩により循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞）の救命率が高くなり要介護状態の割合が増加している。そのため循環器疾患は、要介護のことも重要な要因といえる。しかし、我が国では悉皆的な地域発症登録が系統的にほとんど実施されておらず、循環器疾患の発症率や発症後の要介護状態への移行率や死亡率に関して、疾患の重症度や治療内容を考慮して検討できる体制がほとんど整備されていない。本研究では、吹田市一般住民を対象に入院を要する循環器疾患の発症患者を重症度や治療内容を含めて悉皆的に把握することにより、循環器疾患と要介護状態や長期健康状況との関連を明らかにし、社会的基盤を整備することを目的とする。

3. 研究の対象および方法

(1) 研究対象者：吹田市在住の循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞）入院患者を対象とする。
拒否のない者の脳卒中、心筋梗塞の発症情報（病名、発症日）、生年月日、性別を悉皆登録する。登録対象者またはそのご家族などの代諾者から同意を取得し、入院中の臨床情報、長期健康状況を把握するための情報（介護情報と異動情報）を収集する。

(2) 収集方法：

各施設において、院内掲示物(資料 1)や入院案内に書面(資料 2)を入れ、発症情報登録の実施を明示し、拒否のない者の脳卒中、心筋梗塞の発症情報を登録する。登録の対象となる症例について登録票(資料 6 の上段部分)を用い、発症情報の登録をする。長期健康状況を把握する基幹病院では、登録対象者本人または本人が理解困難な場合には家族などの代諾者に、入院中の治療内容(臨床情報)と長期健康状況(要介護状態・異動情報)の把握に関する同意を得て、登録票(資料 6)を用いて治療内容(臨床情報(診断根拠欄を含む))の登録をする。治療情報(臨床情報)の登録と長期健康状況(要介護状態・異動情報)の把握に関する同意のない症例(死亡の原因となる疾患が特定できない発症後 24 時間以内の急性死を含む)については、発症情報(病名、発症日)、生年月日、性別のみを登録をし、悉皆性の把握をする。情報の破壊手順については、情報破壊依頼書(資料 5)の存在と請求方法について説明する。

(3) 情報の入力および管理と解析：

各施設から収集された情報は、個人情報部を扱う部署である国立循環器病センター調査課で外部ネットワークから遮断された専用のコンピュータで入力管理する。また、この情報を扱う担当者は専任とし、個人情報保護に関する誓約書の覚書を交わす(資料 10)。登録対象者の同意を取得できた情報は発症情報、治療内容(臨床情報)を登録する(資料 6)。吹田市役所介護保険課の協力を得て年に 1 回要介護情報を磁気データでいただき、同調査課内でコンピュータ上でデータを結合する。また、長期健康状況については吹田市役所市民課の協力を得て年に 2 回患者の異動情報を磁気データでいただき、同調査課内でコンピュータ上でデータを結合する。なお、吹田市役所からの要介護情報および異動情報については吹田市個人情報保護審議会での承認を受ける。入院中の治療内容(臨床情報)の登録と長期健康状況(要介護状態・異動情報)の把握の同意を得られなかった例では、発症情報(病名、発症日)、生年月日、性別のみを入力管理する。

この情報を解析するときは個人情報部を削除し、連結不可能匿名化してから解析を行う。解析は各施設における重症度や治療内容と予後の関連性を検討すると共に、要介護状態、長期健康状況との関連を検討する。

(4) 重複登録・再発の確認手順

同意を取得できた対象者の発症情報と治療内容(臨床情報)の情報と同意のない対象者の発症情報(病名、発症日)、生年月日、性別から発症の重複登録や再発を確認する。
発症の重複登録を確認する際に該当する病院に姓イニシャルを問い合わせる。問い合わせる情報は、個人を同定可能な最小限の情報にとどめる。

4. 問題発生時の対応

本研究班で収集する情報は対象者の入院中の治療内容(臨床情報)を収集するものであり、対象者本人への新たな負担は生じない。また、個人の同意を得た上となるが、個人が特定可能な情報を扱ったため、情報を扱う担当者は専任とし、守秘義務に関する覚え書きを交わす(資料 10)。また各施設の倫理委員会での審査を経て収集し、連結不可能匿名化を行ったうえで解析する。従って研究に問題が生じる可能性は低い。万が一、問題が生じた場合は迅速な対応をする。

5. 研究期間及び場所

期 間
吹田市個人情報審査会承認後、国立循環器病センター倫理委員会承認期間まで
(現時点では、平成 20 年 3 月 31 日まで)

実施場所

国立循環器病センター、大阪大学医学部附属病院、市立吹田市民病院、済生会吹田病院、
済生会千里病院、大阪府立千里救命救急センター、協和会病院
および吹田市近隣の医療機関

6. 研究計画等の開示

研究班員・研究協力者の所属する施設には研究計画書を開示し、各施設の倫理委員会の審査を経て実施する。

7. 予測される危険性

国立循環器病センター調査課は個人情報取扱部署であり、個人情報保護の体制が整っている。しかしながら、個人の同意を得た上とはなるが、個人が特定可能な発症情報・治療内容(臨床情報)を扱うため、個人情報流出しないようにするため、各施設から収集した情報は、この調査課の外部ネットワークから遮断された専用のコンピュータで入力管理する。また、情報を扱う担当者は専任とし、守秘義務に関する覚え書きを交わす。

発症の重複登録および再発の把握のために各施設での同意のない患者の発症情報(病名、発症日)、生年月日、性別と施設内患者 ID、住所、氏名との照合表を各基幹病院において一定期間ごとに作成する。この照合表のうち発症情報、性別、生年月日、整理番号のみを国立循環器病センター調査課に集積して、重複登録および再発の把握のための照合のみに使用する。データの解析時には連結不可能匿名化を行うため個人情報を含む情報は公表されない。

8. 参加者の利益及び不利益

対象者本人の利益及び不利益はないと考えられる。

9. 費用負担に関する事項

当研究にかかる費用は、厚生労働科学補助金循環器疾患等総合研究事業費「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(H-17-循環器(生習)-001)」班にて処理する。(主任研究者:国立循環器病センター循環器病予防検診部長 岡山 明)

10. 知的所有権に関する事項

本研究により生じる特許権等に関しては、国立循環器病センターおよび吹田市発症登録協議会に属するものとする。論文等の成果物を作成する際には、吹田市発症登録協議会の理事会の承認を予め承認されるものとする。

11. 参加者同意取得方法(倫理的配慮)

研究班員・研究協力者の所属する施設に対し、研究計画書を開示し各施設の倫理委員会の審査を経て実施する。研究実施期間中の各施設ではホームページまたは院内掲示物、入院案内書面により周知をはかる。

12. 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

1. 吹田市域の発症情報・治療内容(臨床情報)については各施設の倫理委員会で承認の上収集する。
2. 吹田市からの長期健康状況情報(要介護情報、異動情報)の把握については吹田市個人情報保護審査会で予め承認を受ける。
3. 発症登録の実施を院内掲示物、入院案内書面によって明示する。
4. 発症情報・治療内容(臨床情報)は、各担当医が必要項目を記入した上で提出され、外部ネットワークから遮断された専用の管理PC端末2台で入力管理する。情報を取り扱う担当者は専任とし守秘義務に関する覚書を交わす。
5. アクセス制御はユーザーのパスワードによりシステムを管理し、ワイヤードで結果し盗難防止の措置を講じる。
6. 同意のない発症情報(病名、発症日)、生年月日、性別は発症状況の把握と重複登録および再発の把握のみに使用する。発症情報、性別、生年月日以外の情報は、各施設の照合表で対応できるようにし、施設外に持ち出さない。
7. 個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超えると判断できるときには、再同意を取得する。

(資料-2)

(様式2)

国立循環器病センター倫理委員会審査判定通知書

平成17年9月22日

(申請者)

循環器予防検診部長 岡山 明 殿

国立循環器病センター

倫理委員会委員長 武部 啓



受付番号 M17-28

課題名 脳卒中・急性心筋梗塞の地域発症登録研究

代表者名 循環器予防検診部長 岡山 明

上記課題を、平成17年9月22日の委員会で審議し、下記のとおり判定したの
で通知する。

記

判 定	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議
理 由	<ul style="list-style-type: none"> 本研究で使用する同意書および情報破棄依頼書の様式について、代 読者の項目を追記すること。 				

審査結果通知書

平成17年10月26日

所 属 脳神経外科
職・氏名 科長 堀川 義治 殿

社会福祉法人 財団 大阪府済生会吹田病院
院 長 安 野 洋 一

この度、貴院から申請のあった研究課題について、大阪府済生会吹田病院医学倫理委員会で
審査した結果、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	吹田地域発症登録事業				
申 請 者	所 属	職・氏名	科長	堀川 義治	
判 定	承 認	条件付承認	不承認	非該当	
条件又は理由	当該事業は現段階では私案の状態であるため、事業の内容が確定した時点で当該事業に対す る当院の協力体制、運用方法について再度本委員会での審査又は病院決裁を得ることを条件と して承認する				

審査結果通知書

申請者 向仲 真藤 様

平成18年2月8日

済生会千里病院医学倫理委員会
委員長 前 浦 義 市

課題名 脳卒中・心筋梗塞の地域発症登録研究

共同担当者名 林 亨、甲斐 達朗、本多 加津雄

上記に係る実施計画書を平成18年2月1日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

1. 判定	承認	条件付承認	不承認	非該当
2. 理由	審議の結果、申請の研究については適当と判断された。			
3. その他の意見	特になし			

様式第一号

倫理審査申請書

平成18年 3月15日

医療法人協和会 協和会病院
院長 増田 公人 殿

実施責任者

所属 循環器科

職名 部長

氏名 大黒 哲

下記の件につき、別紙実施計画書のとおり実施致したく、倫理審査を申請致します。

記

1. 課題 吹田地域循環器病発症登録研究（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」）の研究分担について

2. 実施計画の概要

上記研究（主任研究者：国立循環器病センター循環器病予防検診部 岡山 明部長）への参加を依頼されました。

本研究のプロトコルは、吹田市在住の発症後7日以内の脳卒中発症例および急性心筋梗塞症例について、所定の登録票を用いて発症情報の登録をし、さらに同意が得られた患者に対しては、入院中の治療内容と、要介護情報・死亡という長期予後に関する情報収集を実施するものです。

本研究に参画する医療機関から収集された情報の入力・管理・分析は、個人情報を扱う部署である国立循環器病センター調査課で、外部ネットワークから遮断された専用のコンピュータ上で行われます。

詳細は添付資料を御高覧願います。



倫理審査答申書

平成 18 年 3 月 15 日

医療法人協和会 協和会病院
院長 増田 公人 殿

倫理委員会委員長

安部 喜夫 印

申請のあった下記の件につき、平成 18 年 3 月 15 日倫理委員会を
開催し以下の通り答申します。

議題 吹田地域循環器病発症登録研究（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及び治療効果
の評価及び活用に関する研究」）の研究分担について

答申

上記議題の妥当性については全委員同意。

倫理委員会の内容については別添会議録のとおり。



審議結果通知及び指針書

申請者

大黒 哲 殿

医療法人協和会 協和会病院

院長 増田 公人 印

平成 18 年 3 月 15 日付で申請のあった件につき倫理委員会に
おいて審議の結果以下の結論に達したので通知します。

審議結果

承認する。

第1章 総則

(名称)

第1条 この協議会は、吹田地域循環器病発症登録協議会という。

第2章 目的及び事業

(目的)

第2条 吹田市内の脳卒中・急性心筋梗塞患者等の発症と経過、予後追跡に関する情報を継続的に収集、保管及び解析し、その解析結果等を医療機関及び吹田市に提供し、本市内における脳卒中予防対策の実施及び脳卒中・急性心筋梗塞等循環器病医療の一層の推進・向上を図るなどの、吹田市民の保健衛生の向上に寄与する事業の実施を本協議会の目的とする。

(所在地)

第3条 この協議会の理事會事務局を社団法人吹田市医師会に置き、実行推進事務局は国立循環器病センターに置く。実行推進事務局の所在地をもって本協議会の所在地とする。

(事業実施)

第4条 目的の達成のための事業は、別に定める「事業実施要領」により遂行するものとする。

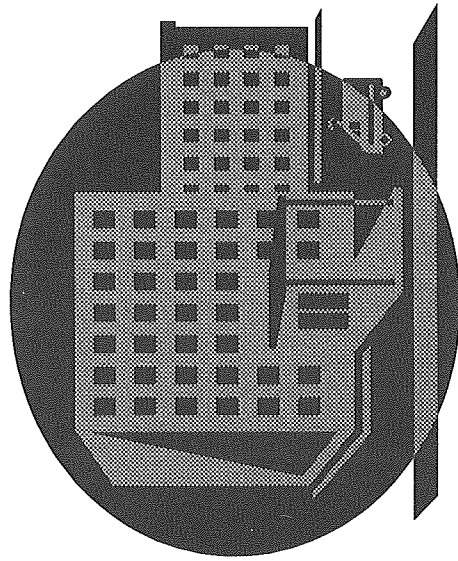
(関係医療機関等の協力)

第5条

1. 本事業は、吹田市内の医療機関の協力を得て行うものとする。
2. 協力医療機関は別途定める。

(秘密の保持)

第6条 この業務に従事した医師その他の関係者は、患者について業務上知り得た秘密については、これを厳守するものとする。



吹田地域循環器病発症登録協議会

第3章 会員

本会を以下の会員で構成する。

- 2. 会長 1名
- 3. 理事 5名
- 4. 監事 1名

理事のうち1人を副会長とする。

(種別)

第7条

1. この協議会の会員は、国立循環器病センター及び吹田市医師会、吹田市、吹田保健所、発症登録実施病院とする。
2. 会員には、住民代表者を含まなければならない。
3. 本会の事業目的に賛同し、賛助する団体を賛助会員とすることが出来る。

(入会)

第8条

1. 会員として入会しようとするものは、理事長が別に定める入会申込書により理事長に申請するものとし、理事長は、第7条の資格要件を満たす限り入会を認めなければならない。
2. 賛助会員として入会しようとするものは、理事長が別に定める入会申込書により理事長に申請するものとし、理事長は、適性についての理事会の議を経て、入会の可否を決定するものとする。
3. 理事長は、前項の者の入会を認めないときは、速やかに理由を付した書面をもって申請者にその旨を通知しなければならない。

(会員の資格の喪失)

第9条 会員が次の各項のひとつに該当するに至ったときは、その資格を喪失する。

1. 退会届の提出をしたとき。
2. 会員である団体が消滅したとき。

第4章 役員

(種別及び定数)

第10条 この協議会に以下の役員を置く。

1. 理事長 1名

(選任等)

第11条

1. 理事長は国立循環器病センター総長とする。
2. 会長は社団法人吹田市医師会会長とする。
3. 国立循環器病センター病院長を理事とし、その他若干名を総会において会員から選任する。
4. 監事は、総会において会員から選任する。監事は、理事を兼ねることができない。
5. 副会長は、理事の互選とする。

(職務)

第12条

1. 理事長はこの協議会を代表する。
2. 会長は、理事長の承認を得て協議会の運営を総理する。
3. 副会長は会長を補佐し、会長に事故があるとき又は会長が欠けたときはその職務を代行する。
4. 理事長、会長及び理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び理事会の議決に基づき、この協議会の業務を執行する。
5. 監事は、次に掲げる職務を行う。

(1) 理事の業務執行の状況を監査すること。

(2) 前号の報告をするため必要がある場合には、総会を招集すること。

(任期)

第13条

1. 役員任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
2. 補欠のため、又は増員によって就任した役員任期はそれぞれ前任者又は現任者の任期の残存期間とする。
3. 役員は辞任又は任期満了後においても、後任者が就任するまで

は、その職務を行わなければならない。

(欠員補充)

第14条 理事又は監事のうち、その定数の3分の1を超えるものが欠けたときは、遅滞なくこれを補充しなければならない。

第5章 総会

(種別)

第15条 この協議会の総会は、通常総会及び臨時総会の2種とする。

(構成)

第16条 総会は、会員および賛助会員をもって構成する。

(権能)

第17条 総会は、理事会の求めにより以下の事項について審議する。

- (1) 定款の変更
- (2) 協議会の解散、合併
- (3) 協議会及び実行委員会の組織及び運営
- (4) 協議会の予算及び決算
- (5) その他運営に関する重要事項

(開催)

第18条

- 1. 通常総会は、毎年1回開催する。
- 2. 臨時総会は、次の各号のひつに該当する場合に開催する。
 - (1) 理事会が必要と認め召集の請求をしたとき。
 - (2) 会員総数の3分の1以上から会議の目的のある事項を記載した書面をもって召集の請求があったとき。
 - (3) 第12条第5項第2号の規定により、監事から召集があったとき。

(召集)

第19条

- 1. 総会は、前条第2項第3号の場合を除き、理事長の承認を得て会長が召集する。
- 2. 会長は、前条第2項第1号及び第2号の規定による請求があったときは、その日から30日以内に臨時総会を召集しなければならない。
- 3. 総会を召集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面をもって、少なくとも5日前までに通知しなければならない。

(議長)

第20条 総会の議長は、その総会において出席した会員の中から選出する。

(定足数)

第21条 総会は、会員総数の2分の1以上の出席がなければ開会することができない。欠席者は、総会議長への委任状の提出をもって、出席に変えることができる。

(審議)

第22条

- 1. 総会における審議事項は、第19条第3項の規定によつてあらかじめ通知した事項とする。
- 2. 総会の議事は、この定款の規定するものその他、出席した会員の過半数をもって総会の意思とし、理事会に報告するものとする。可否同数のときは議長の決すところによる。

(表決権等)

第23条

- 1. 会員の表決権は参加団体ごとに1とする。
- 2. やむを得ない理由のため総会に出席できない会員は、あらかじめ通知された事項について書面をもって表決し、又は他の会員を代理人として表決を委任することができる。

- 3. 前項の規定により表決した会員は、前2条及び次条第1項の適用については総会に出席したものとみなす。
- 4. 総会の議決について、特別の利害関係を有する会員は、その議事の議決に加わることができない。
- 5. 賛助会員は、総会における意見の表明は、可とするが、表決権は持たない。

(議事録)

第24条

- 1. 総会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。
 - (1) 日時及び場所
 - (2) 会員総数及び出席者数(書面表決者又は表決委任者がある場合)にあってはその数を付記すること
 - (3) 審議事項
 - (4) 議事の経過の概要及び総会の決定の結果
 - (5) 議事録署名人の選任に関する事項
- 2. 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人2人以上が署名、捺印しなければならない。

第6章 理事会

(構成)

第25条

理事会は、理事長、会長及び理事、監事をもって構成する。

(権能)

第26条

- 1. 理事会はこの定款で定めるものの他、次の事項を議決する。
- 2. 総会に付議すべき事項
- 3. その他総会の決定を要しない会務の執行に関する事項

(理事會事務局)

第27条

- 1. 理事會事務局は、理事會の事務および総会の事務を所掌す

る。

- 2. 理事會事務局長は、社団法人吹田市医師會理事會事務局長とする。

(開催)

第28条 理事会は次の各号のひとつに該当する場合に開催する。

- 1. 理事長が必要と認めたととき。
- 2. 理事総数の2分の1以上から会議の目的である事項を記載した書面をもって召集の請求があつたとき。
- 3. 第13条第4項第2号の規定により、監事から召集の請求があつたとき

(召集)

第29条

- 1. 理事会は理事長が召集する。
- 2. 理事長は、前条第2号及び第3号の規定による請求があつたときは、その日から30日以内に理事会を召集しなければならぬ。
- 3. 理事会を召集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面をもって、すくなくとも5日前までに通知しなければならない。

(議長)

第30条

- 1. 理事会の議長は、理事長がこれにあたる。
- 2. 理事長が委嘱する場合は、会長がこれにあたることができる。

(議決)

第31条

- 1. 理事会における議決事項は、第29条の規定によってあらかじめ通知した事項とする。
- 2. 理事会の議事は、理事総数の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

(表決権等)

第32条

1. 各理事の表決権は1名あたり1とする。
2. やむを得ない理由のため理事会に出席できない理事は、あらかじめ通知された事項について書面をもって表決することができ、
3. 前項の規定のより表決した理事は、次条第1項の適用については理事会に出席したものとみなす。
4. 理事会の議決について、特別に利害関係を有する理事はその議

事の議決に加わることができない。

(議事録)

第33条

1. 理事会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成し

なければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 理事総数及び出席者数及び出席者氏名（書面表決者にあつてはその旨を付記すること）
- (3) 審議事項
- (4) 議事の経過の概要及び議決の結果
- (5) 議事録署名人の選任に関する事項

2. 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名

人2人以上が署名、捺印しなければならない。

第7章 実行推進委員会

(実行推進委員会の設置)

第34条

1. 理事会は事業の効率的な推進に係る課題を検討協議するため、理事会のもとに実行推進委員会を設置することができる。
2. 実行推進委員会に、実行推進委員長をおく。実行推進委員長は国立循環器病センター予防検診部長とする。

3. 実行推進委員は、会員、理事のほか直接的に業務に参加するものの中から実行推進委員長が選任し、理事会の承認を得た最大

7人で構成する。

4. 実行委員の任期は3年とする。
5. 実行推進委員会は、実行推進委員長が召集し、年4回定例会を開催する。

(実行推進事務局)

第35条

1. 実行推進事務局は、実行推進委員会の事務及び以下の登録業務を所掌する。

- (1) 登録事業：脳卒中・急性心筋梗塞等患者の登録
- (2) 追跡事業：登録管理及び予後追跡調査の実施
- (3) 解析事業：登録情報の集計・解析
- (4) 安全管理事業：登録情報の安全管理
- (5) 編集事業：医療機関等より登録資料利用の請求を受け、理事会により承認された申請に対する情報提供
- (6) 経理事業：各種事業に関わる経費、庶務業務

2. 実行推進事務局長は、実行推進委員長が選任する。

3. 渉外事項が発生した場合、実行推進事務局長が実行推進委員長に報告し、理事会の審議を経る。

第8章 事業計画及び報告

(事業計画)

- 第36条 この協議会の事業計画は理事長が作成し、総会の審議を経なければならない。

(事業報告及び決算)

- 第37条 この協議会の事業報告書に関する書類は、毎事業年度終了後、速やかに、理事長が作成し、監事の監査を受け、総会の審議を経なければならない。

(事業年度)

- 第38条 この協議会の事業年度は、毎年 月 日に始まり翌年 月 日に終わる。

第9章 事業拡大・縮小

(事業拡大および縮小)

第39条 理事会の決定を受け、この協議会が合併しようとするときは、理事長が臨時総会を召集し、表決権をもつ会員総数の3分の2以上の承認を得なければならない。

第10章 雑則

(細則)

第40条 この定款の施行について必要な細則は、理事会の審議を経て、理事長がこれを定める。

第41条 外部視察の申し入れのある場合は、一定の手続きのもとで受け入れるものとする。

附 則

- 1. この定款は、この協議会の成立の日から施行する。
- 2. この協議会の設立当初の役員は、次に掲げる者とする。

吹田市発症登録協議会理事長	国立循環器病センター総長
吹田市発症登録協議会会長	吹田市医師会会長
副会長	
理事	国立循環器病センター病院長

監 事
 実行委員会会長

国立循環器病センター循環器予
 防検診部部长

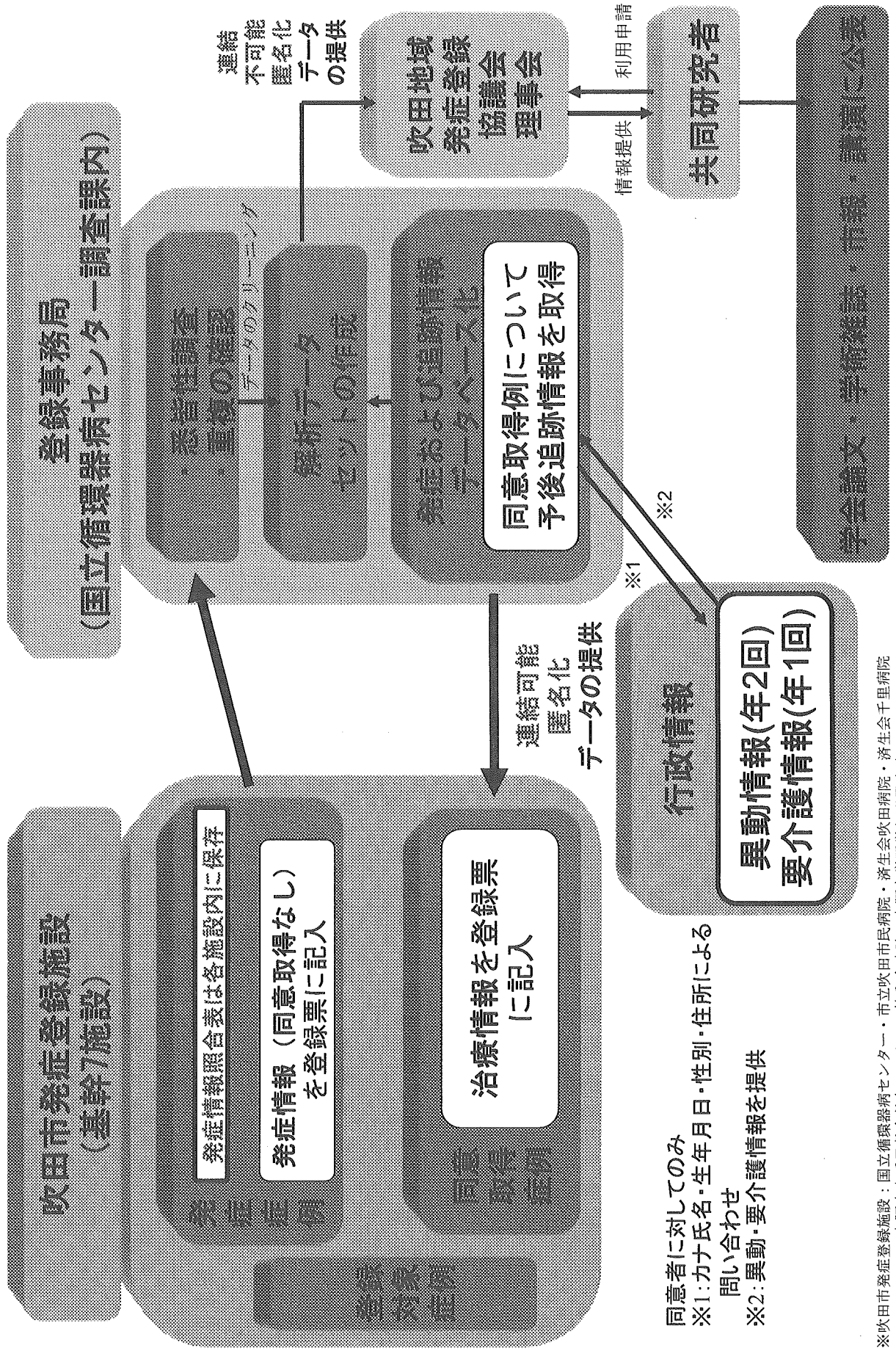
- 1. この協議会の設立当初の役員の任期は、第13条第1項の規定に関わらず、成立の日から平成 年 月 日までとする。
- 2. この協議会の設立当初の事業計画は、第36条の規定に関わらず、設立総会の定めるところとする。
- 3. この協議会の設立当初の事業年度は、第38条の規定に関わらず、成立の日から平成 年 月 日までとする。

吹田地域循環器病発症登録協議会委員

機関	氏名	所属・役職
国立循環器病センター	北村 惣一郎	総長
国立循環器病センター	友池 仁暢	病院長
国立循環器病センター	瀬上 清貴	運営局長
国立循環器病センター	岡山 明	部長
国立循環器病センター	野々木 宏	緊急部長
国立循環器病センター	北風 政史	臨床研究開発部長
国立循環器病センター	峰松 一夫	リハビリテーション部長
国立循環器病センター	成富 輝章	臨床心理部長
国立循環器病センター	宮崎 俊一	内科系心臓集中治療科医長
国立循環器病センター	横田 千品	第四循環器内科医長
国立循環器病センター	宮下 光太郎	臨床心理科医長
国立循環器病センター	宮本 享	特殊病棟部長
国立循環器病センター	山田 潤	第三循環器外科医師
国立循環器病センター	小久保 喜弘	医師
国立循環器病センター	奈倉 淳子	専門修練医
国立循環器病センター	花井 狂太郎	高度情報専門官
国立循環器病センター	豊田 百合子	看護部長
市立吹田市民病院	椿尾 忠博	病院長
市立吹田市民病院	伊藤 和徳	総括参事
市立吹田市民病院	吉野 孝司	循環器部長
市立吹田市民病院	嶋田 延光	脳神経外科部長
市立吹田市民病院	藤川 正	事務局長
済生会吹田病院	安野 洋一	病院長
済生会吹田病院	堀川 義治	外科系診療統括部長兼脳神経外科科長(部長)
済生会吹田病院	田上 宗芳	神経内科科長(医長)
済生会吹田病院	高瀬 栄司	循環器科科長(医長)
済生会吹田病院	森本 淳詞	循環器科(医長)
済生会吹田病院	福島 公明	事務長
済生会吹田病院	小山 信一	地域医療センター チーフリーダー

所属	氏名	役職
済生会千里病院	林 亨	病院長
済生会千里病院	本多 加津雄	循環器内科部長
済生会千里病院	藤井 昇	事務部長
大阪府立千里救命救急センター	甲斐 達朗	所長
大阪府立千里救命救急センター	向仲 真敏	副所長
大阪府立千里救命救急センター	尾上 敏生	事務長
医療法人協和会 協和会病院	増田 公人	病院長
医療法人協和会 協和会病院	津津 民夫	リハビリテーション科部長
医療法人協和会 協和会病院	大黒 哲	循環器科部長
医療法人協和会 協和会病院	奥村 啓之	循環器科医師
医療法人協和会 協和会病院	松本 康男	事務部長
大阪大学医学部附属病院	萩原 俊男	病院長
大阪大学大学院	堀 正二	循環器内科学教授
大阪大学大学院	佐藤 洋	循環器内科学助手
大阪大学大学院	武田 裕	医療情報部教授
吹田市医師会	小谷 泰	会長
吹田市医師会	中塚 直樹	事務長
吹田市医師会	川端 純也	事務
吹田市福祉保健部健康づくり推進室	原田 謙造	吹田市理事
吹田市福祉保健部健康づくり推進室	小池 義夫	参事
吹田市福祉保健部健康づくり推進室	泉 博寿	主幹
吹田保健所	一居 誠	所長
吹田保健所	谷掛 千里	医師
吹田母子会	西岡 昌佐子	会長

吹田地域発症情報の授受について



※吹田市発症登録施設：国立循環器病センター・市吹田市民病院・済生会吹田病院・済生会千里病院・大阪府立千里救命救急センター・協和会病院・大阪大学医学部附属病院

発症情報

発症情報照合表は各施設内に保存

発症情報は社会的同意(院内掲示・入院案内で周知)を得たすべての患者、臨床情報、長期予後追跡を拒否された方、急性死の場合登録

網掛け部分は重複確認・予後追跡に使用するため発症情報のみ記入時は記入しない

<共通項目>

登録照合機関	記入者
登録日 200__年__月__日	登録番号 (事務局入力)
施設名称 〇〇リカカ 患者氏名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日	
住 所 入居市 町 丁目	

<心筋梗塞>

発症日時 (西暦) 200__年__月__日 __時__分(時刻)	入院日時 (西暦) 200__年__月__日 __時__分(時刻)
退院日 200__年__月__日 転帰 <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 転院 <input type="checkbox"/> 死亡	
発作回数 <input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 不明 前回発症日 __年__月__日	
臨床診断 <input type="checkbox"/> 確実な心筋梗塞(MI) <input type="checkbox"/> 可能性のある心筋梗塞(MI) <input type="checkbox"/> 除外 <input type="checkbox"/> 内因性突然死 <input type="checkbox"/> 発症24時間以内 <input type="checkbox"/> 不明	

<脳卒中>

発症日 200__年__月__日	入院日 200__年__月__日
発症後入院までの経過時間(48時間以内の場合)	__時間
退院日 200__年__月__日 転帰 <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 転院 <input type="checkbox"/> 死亡	
発作回数 <input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 不明 前回発症日 __年__月__日	
臨床診断 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> アテローム血栓性 <input type="checkbox"/> 心原性 <input type="checkbox"/> ラクナ <input type="checkbox"/> 動脈解離 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 出血性脳 <input type="checkbox"/> 脳室野内出血 <input type="checkbox"/> SAH <input type="checkbox"/> その他	

発症登録
説明に対して同意
された場合

臨床情報

発症登録について説明し同意取得した例については
発症情報の網掛け部分についてもご提供いただく

<共通項目>

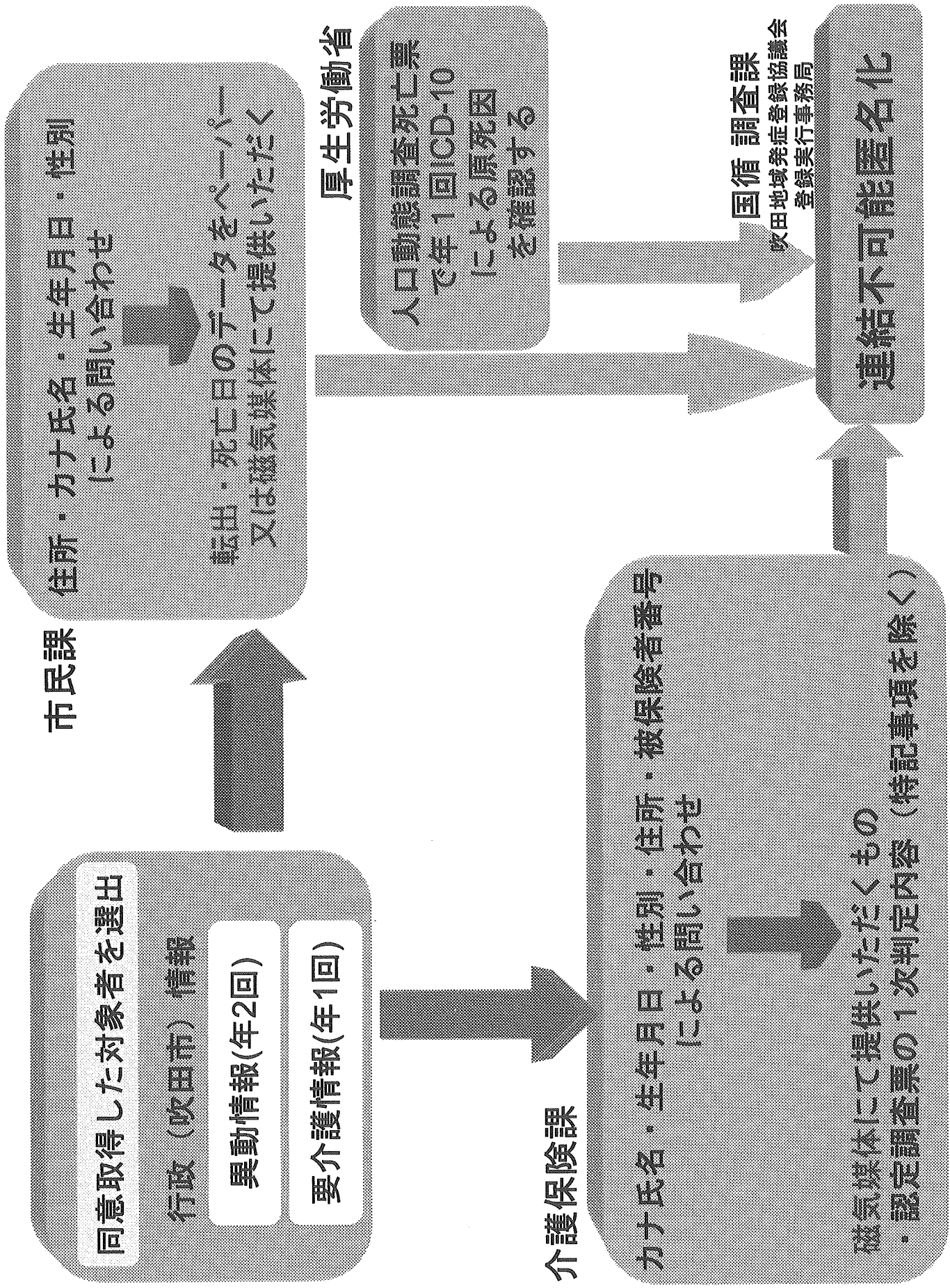
- 身長、体重
- 喫煙歴
- 飲酒

<心筋梗塞>

- (臨床情報)
- 既往歴
- 梗塞部位
- 初期EKG分類
- 急性期治療
- 退院時NYHA心機能分類
- (診断措置)
- (A)胸痛
- (B)心電図異常
- (C)胸痛
- (D)心筋梗塞
- (E)虚血既往：5項目

<脳卒中>

- (臨床情報)
- 既往歴
- 今回発作前ADLスコア
- 退院時ADLスコア
- 入院時NIHSS、簡易スコア
- 最重症時NIHSS、簡易スコア
- 診断措置
- 脳梗塞、脳出血の有病率
- くも膜下出血の有病率
- 内服治療
- 点滴治療 (SAH)
- 外科治療 (SAH)
- 特異治療
- リハビリテーション



市民課

同意取得した対象者を選出

行政（吹田市）情報

異動情報(年2回)

要介護情報(年1回)

住所・カナ氏名・生年月日・性別
による問い合わせ

転出・死亡日のデータをペーパー
又は磁気媒体にて提供いただく

厚生労働省

人口動態調査死亡票
で年1回ICD-10
による原死因
を確認する

介護保険課

カナ氏名・生年月日・性別・住所・被保険者番号
による問い合わせ

磁気媒体にて提供いただくもの
・認定調査票の1次判定内容（特記事項を除く）

国循調査課

吹田地域発症登録協議会
登録実行事務局

連結不可能匿名化

吹田地域循環器病発症登録協議会 登録資料の利用に関する規程 (案)

(目 的)

第 1 条 この規程は、吹田地域循環器病発症登録実施要綱及び吹田地域循環器病発症登録実施要領に基づき、吹田地域循環器病発症登録協議会実行推進委員会事務局が取り扱う、主に脳卒中・急性心筋梗塞等の患者の個人情報及び医療機関の診療に関する情報（以下「登録資料」という）を医療機関等へ提供したり閲覧させるにあたって、必要な事項を定める。

(利用申請者)

第 2 条 登録資料の利用を申請できる者（以下「利用者」という）は次の者とする。

- (1) 吹田地域循環器病発症登録事業に従事する者
- (2) 吹田地域循環器病発症登録事業に協力している関係医療機関
- (3) 脳卒中・急性心筋梗塞等の診断、治療及び予防を目的とし、吹田地域循環器病発症登録協議会理事会にて審査し、協議会理事長（以下「理事長」という）が承認した者

(登録資料の利用)

第 3 条 利用者は登録資料の利用にあたっては、本規程に定める利用手続きを経なければならぬ。

(統計解析を目的とした資料利用の申請)

第 4 条 統計解析を目的とし、統計的な集計数値及び施設名、施設内患者 ID、氏名、住所、生年月日を削除した連結不可能匿名化情報（以下「統計資料」という）の利用を希望するものは、吹田地域循環器病発症登録協議会理事長あてに「資料提供申請書（1）」（様式第 1 号）により利用申請しなければならない。

(統計資料の利用審査)

第 5 条 前条の申請があった場合、吹田地域循環器病発症登録協議会は次の基準により申請内容を審査し、適当と認める場合は、統計資料の利用を理事長が承認することができる。

- (1) 研究が脳卒中・急性心筋梗塞等の診断、治療及び予防を目的としていること。
- (2) 研究の公益性が高いこと。
- (3) 脳卒中・急性心筋梗塞等発症登録資料利用の必要性が高いこと。
- (4) 提供による個人又は第三者の権利利益侵害の可能性が低いこと。

(統計資料の提供と受領)

第 6 条 利用者は前条により利用を承認された対象範囲及び項目についてのみコンピュータ出力帳票又は磁気媒体により提供を受けるものとする。なお、連結不可能匿名化の徹底のため、氏名、住所、生年月日等の情報を適用しないこととする。また、オンライン供給による資料の提供は行わないものとする。

統計資料の提供を受けた者は、「資料受領書（1）」（様式第 2 号）を吹田地域循環器病発症登録協議会理事長に提出しなければならない。

(統計資料の利用者の責務)

第 7 条 統計資料の利用者は、承認された目的、方法以外に資料を利用してはならない。また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。

(患者の予後情報等の提供)

第 8 条 当該吹田地域循環器病発症登録事業に協力している関係医療機関は、吹田地域循環器病発症登録協議会実行推進委員会事務局に、当該吹田地域循環器病発症登録事業に協力している関係医療機関からの届出患者についての登録票の写し又は予後情報（以下「予後情報等」という。）を必要とする場合には、その情報を受けることができる。この際には、吹田地域循環器病発症登録協議会理事長あてに「資料提供申請書（2）」（様式第 3 号）により利用申請しなければならない。

理事長の命を受け、実行推進委員会委員長は当該患者について、申請者から届出があったことを確認の上、「予後情報の報告書」（様式第 4 号）を作成し、手渡しまたは郵便により回答する。

予後情報を受領した申請医師または医療機関は、「資料受領書（2）」（様式第 5 号）を理事長に提出しなければならない。

(患者の予後情報等の利用者の責務)

第 9 条 患者の予後情報等を受領した吹田地域循環器病発症登録事業に協力している関係医療機関は、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。
- (2) 資料から得た患者個人及び届出医療機関の情報を漏らしてはならない。
- (3) 資料の保管に最大限配慮しなければならない。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料利用の申請)

第 10 条 脳卒中・急性心筋梗塞等の診断、治療及び予防を研究目的とする場合で、個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料（申請された患者の予後情報を除く）の利用を希望する者は、理事長あてに「資料提供申請書（3）」（様式第 6 号）に、「資料利用に関する誓約書」（様式第 7 号）を添えて、利用申請しなければならない。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の利用審査)

第 11 条 前条の申請があった場合、吹田地域循環器病発症登録協議会理事長は資料利用の可否について吹田地域循環器病発症登録協議会にて申請内容を審査するものとする。協議会理事長は、資料の利用について可とした場合にのみ、資料の利用を承認することができる。

(1) 申請者の所属する機関等の倫理審査委員会の承認を受けていること。

(2) 吹田個人情報保護審議会の承認を受けていること。

(3) 研究が脳卒中・急性心筋梗塞等の診断、治療及び予防を目的としていること。

- (4) 研究の公益性が高いこと。
- (5) 脳卒中・急性心筋梗塞等発症登録資料を利用しなければ、実際上、研究を実施できず、又は研究の価値を著しく損ねるなど脳卒中・急性心筋梗塞等発症登録資料利用の必要性が高いこと。
- (6) 資料が提供された場合の資料の管理責任者、管理場所、資料の機密保持のための具体的方策が明らかであること。
- (7) 提供による個人又は第三者の権利利益侵害の可能性が低いこと。
- (8) (1)から(7)の基準を満たす場合、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の利用の内容も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後の説明（集団に対するものも可）を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料を利用する場合には、その利用方法を広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の提供)

第 1 2 条 吹田地域循環器病発症登録協議会理事長は、第 10 条の申請を承認した場合、「資料利用承認書」(様式第 8 号)を添えて、個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料を提供することができる。

利用者は前条により利用を承認された対象範囲及び項目についてのみコンピュータ出力帳票又は磁気媒体により提供を受けるものとする。なお、オンライン供給による資料の提供は行わないものとする。

理事長は、資料を提供するにあたって、利用者に資料の保管等に最大限の配慮を義務づけるとともに、利用期限を定めなければならない。

4 利用期間は当該提供に係る承認の日から最長 1 年間とする。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の受領)

第 1 3 条 第 11 条により個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の利用を認められた者は、資料の受領と同時に「資料受領書 (3)」(様式第 9 号)を吹田地域循環器病発症登録協議会理事長に提出しなければならない。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の返却・消去)

第 1 4 条 第 12 条により資料の提供を受けた者は、利用期間が終了したとき、又は利用期間内であっても研究目的が完了したとき、入手した資料の全てを、速やかに吹田地域循環器病発症登録協議会理事長に返却又は消去し、直ちに「資料返却・消去報告書」(様式第 10 号)を理事長に提出しなければならない。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の利用者の責務)

第 1 5 条 個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の利用者は、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 承認された目的、方法以外に資料を利用してはならない。また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。

- (2) 資料から得た患者個人及び届出医療機関の情報を漏らしてはならない。
- (3) 資料から得た患者個人、その家族及び届出医療機関と接触してはならない。
- (4) 資料の保管に最大限配慮しなければならない。

(個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料の利用者への検査)

第 1 6 条 吹田地域循環器病発症登録協議会理事長は第 12 条により個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料を提供した場合、必要に応じてその資料の保管状況等について立ち入り検査し、又は報告を聴取することができる。

第 12 条により個人を特定しうる可能性のある情報を含む資料を受領した者は、前項の検査、報告に協力しなければならない。

吹田地域循環器病発症登録協議会理事長は検査等の結果、利用者に遵守事項の違反があった場合は、当該利用者に対し、提供した資料を直ちに返還するよう求めることができる。

(資料利用の明示と研究成果の報告)

第 1 7 条 利用者は、研究成果の報告、発表、投稿にあたっては、「吹田地域循環器病発症登録資料を利用した」ことを明示しなければならない。

(資料利用状況の報告)

第 1 8 条 吹田地域循環器病発症登録協議会理事長は、登録情報利用に係る申請書を整理、保管し、定期的に登録資料の利用状況について「資料利用状況報告書」(様式第 11 号)により、吹田地域循環器病発症登録協議会に報告しなければならない。

(その他)

第 1 9 条 吹田地域循環器病発症登録協議会理事長は、本規程に記載のない申請事項についてはその他の関係機関と協議して定める。

付則

この規程は、平成 1 8 年 月 日 より施行する。