

添付資料 2

慢性心不全登録票(AMI以外)(案)

カルテ番号 _____

		病院		
明・大・昭	年	月	日	生
発症日	平成	年	月	日
入院日	平成	年	月	日
登録日	平成	年	月	日

氏名		男・女	歳
住所:			
(初回・再発・不明) (転帰: 軽快・死亡*・転院*)			
*死亡・転院 月 日 転院先()			

大症状(A)

- 肺うっ血 (胸部レ線)
- 心拡大 (胸部レ線)
- 湿性ラ音
- 3音ギャロップ
- 夜間呼吸困難 (D)
- 頸動脈怒脹
- 治療後の体重減少 (D)
- 不明

小症状(B)

- 労作時の呼吸困難、息切れ、または、倦怠感 (D)
- 足のむくみ (D)
- 胸水貯留 (胸部レ線)
- 肝腫大
- 夜間の咳 (D)
- 頻脈(120 bpm 以上)
- 治療後の体重減少 (D)
- 不明

検査(C)

- 未施行
- 左室駆出分画低下あり(50%未満)
(_____ %)入院後の早い時期の値を記入してください
- 弁膜異常あり(おおよその目安;中程度以上の逆流・AS平均圧較差 $\geq 20\text{mmHg}$ ・ $MS \leq 1.5\text{cm}^2$)
- 拡張能低下あり(E/A= _____)
- 心房細動あり
- その他の心異常(_____)
- 不明

診断

- うっ血性心不全(A2つ、A1つ+B2つ)フラミンガム基準
- うっ血性心不全(Dのどれか1つ+C1つ)欧州心臓学会基準
- 判定不能

添付資料 3(1)

氏名：

主治医

心筋梗塞追加票 (案)

KILLIP 分類 (I・II・III・IV・不明)
 退院時 NYHA 分類 (I・II・III・IV・不明)
 梗塞部位 ? 前壁 ? 下壁 ? 後壁 ? 側壁 ? 不明

1. 冠動脈造影による責任血管の確認 (あり・なし・不明)
2. 心エコー図での壁運動の低下 (あり・なし・不明)
3. 剖検や CT での心破裂の有無 (あり・なし・不明)
4. 再灌流療法 (あり = 時間後・なし・不明)

不整脈 心房細動 心室細動 心室性頻拍症 上室性期外収縮

身長 cm : 体重 (入院時) kg : (退院時) kg

1. 喫煙状態 発症直前まで喫煙・ 喫煙なし・ 年前に止めた・ 不明
2. 飲酒 ? なし・? あり (一日 合)・? 止めた (年前)・? 不明
3. 高血圧と医師に言われたこと (あり・なし・不明)
4. 糖尿病と医師に言われたこと (あり・なし・不明)
5. 高脂血症と医師に言われたこと (あり・なし・不明)
6. 心筋梗塞あるいは狭心症と医師に言われたこと (あり・なし・不明)
7. 脳卒中と医師に言われたこと (あり・なし・不明)
8. 腎臓が悪いと医師に言われたこと (あり・なし・不明)
9. 足の血管が狭くなっていると医師に言われたこと (あり・なし・不明)

Max CK 値 () or 遅れ・不明
 Max CK-MB 値 () or 遅れ・不明

入院中データ		測定日
左室拡張末期径 (cm)		月 日
左室収縮末期径 (cm)		月 日
左房径 (cm)		月 日
大動脈径 (cm)		月 日
心室中隔厚 (cm)		月 日
左室後壁厚 (cm)		月 日
左室駆出率	(30%未満, 30-50%, 50%以上)	月 日
弁膜異常 (> 中程度・moderate)	AR, AS, MS, MR, TR	月 日
心胸郭比 (%)		月 日
ヘモグロビン (g/dl)		月 日
血清 Na (mEq/L)		月 日
血清クレアチニン (mg/dL)		月 日
中性脂肪 (mg/dL)		月 日
総コレステロール (mg/dL)		月 日
HDL コレステロール (mg/dL)		月 日
尿酸 (mg/dL)		月 日
空腹時血糖 (mg/dL)		月 日
HbA1c (%)		月 日

添付資料 4

「急性循環器疾患の地域発症登録研究」への協力に関する同意書

主任研究者 岡山 明 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性および危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者) 「急性循環器疾患の地域発症登録研究」
研究担当者

氏名 _____

(署名または記名・押印)

私は、「急性循環器疾患の地域発症登録研究」(主任研究者 岡山 明)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的および内容
- ・ 研究参加者にもたらされる利益および不利益
- ・ 研究の倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関すること

平成 年 月 日

氏名 _____

(署名または記名・押印)

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書
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

分担研究者 喜多 義邦 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学 講師

研究要旨：脳卒中発症および有病に関する現状を的確に把握し、予防対策および社会資源の的確な配置を計画的に行うことは保健衛生を担当する行政にとって極めて重要な任務である。

我々は、1989年から滋賀県高島市（旧高島郡、人口約 55,000 人）において脳卒中、急性心筋梗塞、突然死の発症率を明らかにする目的で医療機関における診療記録の閲覧を実施・継続している。しかし、われわれの発症登録研究は研究者が主体とするものであり、本来、地域の医療・保健・福祉行政の計画を立案するために必要な地域の疾病構造およびその推移を地域行政が主体的に継続して把握することは使命と考えられる。

われわれは、こうした視点に立って、地域において発症登録事業を行う場合に必要なシステム、資源、地域のコンセンサスづくりを行ってきた、その結果として、調査地域の自治体と登録作業および予後の解明に必要な行政情報の活用について正式な契約を結ぶことができた。また、登録実務について協力を依頼しなければならない医療機関ともその実施に関する共同研究としての位置づけを倫理委員会の承認という形で整えることができた。現在、課題として医師会との共同事業としての位置づけを準備しているところである。

A. 研究目的

脳卒中の死亡率は 1970 年をピークに減少し、1990 年以降横ばいとなっている。われわれの滋賀県高島市（旧高島郡）における循環器疾患発症登録研究から、わが国の脳卒中発症者は 2005 年時点において年間約 23 万人となり、2025 年には約 30 万人に上ることが予測されている。脳卒中は身体的機能障害を引き起こす代表的な疾患である。したがって、死亡は減少しても、発症者は増加し、社会支援の必要な脳卒中有病者数はますます増加することとなる。

介護保険が導入され、介護を要する者への社会支援が本格的に行われているが、要介護の主たる要因である脳卒中発症の予防対策を行わない限り、国民の負担は軽減されない。

こうした現状を見たとき、脳卒中発症および有病に関する現状を的確に把握し、予防対策および社会資源の的確な配置を計画的に行うことは保健衛生を担当する行政にとって極めて重要な任務といえよう。

本報告では、滋賀県高島市で実施している脳卒中および急性心筋梗塞の罹患及び有病状況を把握するシステムの概要およびその過程で行ってきた手続きについて記述する。

B. 研究方法

1) 発症登録研究実施の背景

我々は、1989年から滋賀県高島市（旧高島郡、人口約 55,000 人）において脳卒中、急性心筋梗塞、突然死の発症率を明らかにする目的で循環器疾患の発症登録研究を実施・継続している。

滋賀県高島市は、琵琶湖の北西部に位置し、同地域に通ずる幹線道路は 1 本しかない。また、入院および救急を担当できる医療機関は市内に 2 施設あり、高島市の全救急搬送症例の 95%以上が両医療機関に収容されるか、同施設を経由して圏外の高次医療機関へ搬送される。このような医療状況故に、我々は急性循環器疾患の悉皆的な把握が可能と考え同地域における急性循環器疾患の発症登録研究を行うこととした。

2) 発症登録調査事業組織の構築

平成 17 年 4 月に高島市において分担研究者が行う疫学研究を高島市との共同事業として実施する旨の契約書を取り交わすことができた。その主要な部分として高島市における急性循環器疾患の発症登録研究が位置づけられている。急性循環器疾患の発症登録に係わる契約内容の概要は以下に示すとおりであり、その詳細については資料 1 に示すとおりである。

契約概要：

- ① 公立高島病院における診療記録の閲覧の実施
- ② 登録患者の住民基本台帳法に基づく異動情報の提供
- ③ 登録患者のうち、追跡調査の同意が

得られた者を対象とした要介護認定調査票の閲覧による身体機能予後および介護状況に関する調査の実施

④急性循環器疾患発症患者の発見および突然死症例の同定を目的とした救急搬送記録の閲覧

次に、高島市医師会との関係については、平成18年4月より高島市医師会と協議を開始し、同月医師会総会にて本事業の説明を行い本事業の協力について賛同を得ている。現在、医師会に協力を仰ぐ事項の整理を行っているところであり、今後他の分担研究者らが実施している他の疫学研究の実施とあわせて共同事業として正式な位置づけにすべく慎重に進めているところである。

また、診療記録の閲覧を実施する医療機関との関連について示す。急性循環器疾患発症の悉皆登録調査（無記名調査）については、すでに公立高島総合病院、マキノ病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センター、滋賀医科大学における倫理委員会の承認を得て実施しているところである。さらに、平成18年7月に高島市内の高齢者介護施設を併設している今津病院の倫理委員会において急性循環器疾患発症登録事業の実施に関する承認を得た。

3) 悉皆登録業務

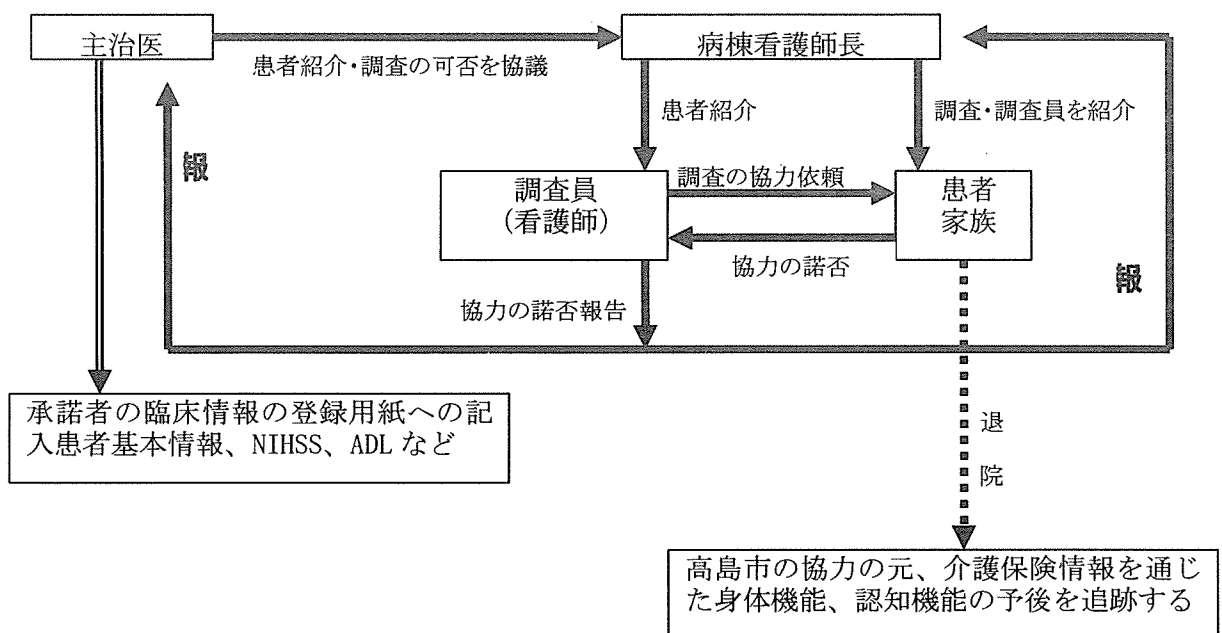
現在、急性循環器疾患の悉皆登録は、公立高島総合病院、マキノ病院において継続的に行っている。平成18年に倫理委員会の承認が得られた今津病院については、平成19年2月より登録作業を開始している。また、大津赤十字病院については、現在、高

島市に住所を持つ受診者のうち急性循環器疾患によって受診した者を過去にさかのぼって抽出し、閲覧すべき診療記録のリストを作成し登録作業を行っている。滋賀県立成人病センターおよび滋賀医科大学付属病院については順次登録作業を実施する予定である。

4) 身体機能および生命予後調査

急性循環器疾患発症者の身体機能の予後および介護度の予後の追跡を目的とした追跡調査については、高島市の循環器疾患発症者の90%以上が治療を受ける公立高島総合病院において追跡の承諾の取得と医療情報の収集を行っている。調査の方法は以下のとおりである。

同病院の内科、循環器科、脳神経外科に入院した急性循環器疾患患者に対して、担当医師による診断がなされたのち、本研究所定の登録用紙（資料2、資料3）に必要事項を記入するとともに担当医と当該病棟の看護師長とが患者の病状等を鑑み本調査への紹介について協議を行う。紹介が可能と判断された患者について看護師長より患者もしくは患者家族に対して本研究の紹介と担当調査員が面会のうえ説明と同意の聴取を行う旨の事前説明を行う。その後、紹介された患者もしくは家族に対して調査担当看護師が面接し、所定の文書（資料4）をもって説明するとともに所定の承諾用紙（資料5）をもって同意を得る。同意の可否については調査担当看護師から当該病棟看護師長を通じて主治医に連絡する。主治医によって記載された登録用紙は入院診療



記録綴りに添付され必要事項が記載される。当該患者の退院後、調査担当看護師が診療記録に添付された登録用紙を同一の登録用紙に転記し、滋賀医科大学内においてデータ入力され、データおよび調査原票ともに厳重に保管される。

追跡調査について承諾の得られた患者については、高島市との契約に基づき高島市が所有する介護保険情報と突合し、日常生活動作能力、認知能力、介護度など身体機能に関する予後を同定する。また、生命予後については、悉皆登録データを同様に、高島市の住民基本台帳情報と突合し、生命予後を明らかにする。

C. 調査実績

1) 悉皆登録調査

本研究は1988年以降継続されているが、本報告では平成16年から平成17年に発症し、登録された症例について報告する。

前述したように、高島市外の医療機関における発症登録は現在進行中であることから、本報告では、全症例の90%以上を網羅できる高島市内の2病院の診療記録の閲覧によって調査した成績を用いて示すこととする。ただし、今後も同病院において他の情報源を用いた補助的な調査を行っているところであり、登録数が若干増えることを予め指摘しなければならない。よって、本報告では本研究の進捗状況を明らかにするために登録数を示すこととした。

平成16年1月～12月までに発症し、登録された症例は、脳卒中が男女合わせて122例、うち再発例が22例であり、よって初発例は100例であった。同様に急性心筋梗塞は、38例で再発例はなかった。脳卒中の病型別の初発登録数（以下、初発例のみとする。）は、脳梗塞が76例、脳出血が19例、くも膜下出血が4例であった。

平成17年1月から12月までの登録数（再発例を含む）は、急性心筋梗塞が38例、うち再発1例であり、よって初発例は37例であった。脳卒中は、103例うち再発13例、よって初発90例であった。脳卒中の病型別の内訳は、脳梗塞57例（初発例、以下同様）、脳出血26例、くも膜下出血7例であった。

2) 身体機能・生命予後追跡調査

分担研究者らは、平成18年12月より、公立高島総合病院において、身体機能予後、生命予後および介護度に関する追跡調査に対して患者もしくは家族より承諾を得る作業を実施している。同意取得に関する手順は前述のとおりである。ここでは、同意取得作業のこれまでの実績を示すこととする。

平成18年12月の作業開始から平成19年2月28日までに同病院に入院した登録対象疾患の患者は、急性心筋梗塞が男女合わせて3名、脳卒中が21例であった。脳卒中の病型の内訳は、脳梗塞13例、脳出血5例、くも膜下出血3例であった。これらの入院症例のうち、同意の得られた症例は、急性心筋梗塞が3例であり同意取得率は100%であった。病型別の脳卒中では、脳梗塞が同意7例、死亡1例であり、よって取得率58.3%、脳出血は同意2例、死亡2例、よって取得率66.7%、くも膜下出血が同意1、死亡1例であり、よって同意率は50%であった。脳卒中全体でみると、同意者数10例、死亡4例、よって同意率は58.8%であった。

現在、上記2調査作業（悉皆調査および追跡調査対象者の獲得）を継続実施しているとおりである。さらに次年度内に高島市関係部署との作業により、身体機能、認知機能、介護度そして生命予後を把握するため、関係する資料を閲覧し必要な情報を収集する。

研究発表

1. 論文発表

- 1) Kita Y, Turin TC, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H: Surveillance and measuring trends of stroke in Japan: The Takashima stroke registry (1988 - present), *Int. J. Stroke* 2:1-3, 2007. in press.
- 2) 喜多義邦：地域発症登録からみた脳卒中病型、性別、年齢別の検討，*動脈硬化予防* 5(4):14-21, 2007.
- 3) Yoshida M, Kita Y, Nakamura Y, Nozaki A, Okayama A, Sugihara H, Kasamatsu T, Hirose k, Kinoshita M, Ueshima H: Incidence of Acute Myocardial Infarction in Takashima, Shiga, Japan *Circulation Journal* 69(4):404-408, 2005.
- 4) 松井健志，喜多 義邦：ゲノムコホート研究における小熱遺伝子解析結果の原則「非」開示に関する考察．*生命倫理* 15(1);210-217, 2005.

2. 学会発表

- 1) 喜多義邦，上島弘嗣：日本人の脳卒中・虚血性心疾患の動向と将来予測 地域での脳卒中・心筋梗塞罹患率の推移，日本動脈硬化学会総会プログラム・抄録集 p.119, 2006, 東京.
- 2) Turin TC, Kita Y, Rumana N, Nakamura Y, Ueshima H. Weekend after increase in

- stroke incidence among old age Japanese population. Circulation Journal 70(Suppl 1) p382, Japan, 2006.
- 3) Turin TC, Kita Y, Murakami Y, Rumana N, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H, Takashima Registration Research Group: Increasing trend in incidence of acute myocardial infarction among a rural Japanese population. Abstract Book of 5th Congress of Asian Pacific Society of Atherosclerosis and Vascular Diseases; p 95, Korea, 2006.
- 4) Turin TC, Kita Y, Murakami Y, Rumana N, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H. Trend of increase in acute myocardial infarction incidence among old aged in a rural Japanese population. Atherosclerosis 7 (Suppl 1):56, Rome, 2006.
- 5) Turin TC, Kita Y, Murakami Y, Rumana N, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H. Spring peak pattern for stroke incidence among subjects both with and without history of hypertension: Takashima Stroke Registry. Journal of Hypertension 24 (Suppl):116, Japan, 2006.
- 6) Rumana N, Turin TC, Kita Y, Murakami Y, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H:

Summer low case fatality rate of acute myocardial infarction in a Japanese population: Takashima Cardio-cerebrovascular Disease Registry, 1988-2003. Journal of Epidemiology 17 (1):244, Japan, 2007.

D. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

資料 1

高島市における「循環器疾患の発症登録研究」および「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関する コホート研究」の実施に関する契約書

滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門 教授 上島弘嗣（以下「甲」という。）と滋賀県高島市市長 梅東英和（以下「乙」という。）とは、「循環器疾患の発症登録研究」（付属資料1）および「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」（主任研究者：滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門 講師 喜多義邦）（付属資料2）事業の実施に際して、高島市民の健康情報、異動情報の収集および提供に関し以下の通り契約を締結する。

（目的）

第1条 本事業は、「循環器疾患の発症登録研究」および「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」事業で調査した結果を甲が集計のうえ統計資料を作成し、その結果を今後の医療および公衆衛生活動に活用することを目的とする。

（「循環器疾患の発症登録研究」事業）

第2条 甲は「循環器疾患の発症登録研究」の実施に際して第1項、第2項および第3項の調査を実施する。

第1項 公立高島総合病院における診療記録の閲覧

甲は、公立高島総合病院の入院診療記録および外来診療記録を閲覧することによって脳卒中、心筋梗塞、24時間以内の内因性急性死症例を同定し、同症例について必要事項を記録する。
なお、登録の条件および調査項目を変更する際には、乙および公立高島総合病院と協議する。

第2項 登録患者の住民基本台帳法に基づく異動情報の調査

甲は、循環器疾患患者の平均余命を明らかにする目的で登録患者の生存期間を調査する。この目的のため、乙は住民基本台帳法に基づき登録患者の毎年12月31日現在の異動に関する情報（死亡の有無、死亡年月日、転出の有無、転出年月日、転居の有無、転居年月日）を甲に提供する。

第3項 登録患者の身体機能予後および介護状況に関する調査

甲は、循環器疾患患者の介護需要を明らかにする目的で登録患者の身体機能予後および介護状況を調査する。この目的のため、乙は、登録患者のうち、甲によって書面への自署による同意が得られた患者の介護保険法に基づく要介護認定調査票を閲覧し必要事項を記録する。

第4項 高島市消防本部における救急搬送記録の閲覧

甲は、循環器疾患発症者の発見のため、高島市消防本部が管理する救急搬送記録を閲覧し必要事項を記録する。

(「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」事業)

第3条 甲は乙の協力のもと「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」の一環として第1項、第2項、第3項、第4項、第5項および第6項に示した調査の実施と情報の提供を受け
る。

第1項 ベースライン調査の実施

甲は、乙が実施する老人保健法に基づく基本健康診査に併せて「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」のベースライン調査を実施する。実施に際し、甲および乙は基本健診およびベースライン調査の実務に必要な場所、機材および人材等を活用し円滑に実施されるよう相互に協力するものとする。

ベースライン調査では書面への自署によって研究協力の意思が確認できた受診者に原則として以下の1から4の項目について検査し生体試料を保存する。なお、検査項目に変更がある場合は乙と協議する。また、同意書は甲が研究終了まで厳重に保管し、その写しを受診者が所持するものとする。

1. 血液検査 ヘモグロビン A1c、高感度 CRP、BNP、インスリン
2. 尿検査 尿中クレアチニン、尿中ナトリウム、尿中カリウム
3. 理学検査 血圧脈波検査 (ABI/baPWV)
4. 生体試料の保存 血清、血漿、DNA、赤血球、尿
5. 生活状況調査 付属資料 10 の調査用紙を用いる。

第2項 基本健診データの提供

乙は、研究協力者の基本健診データのうち原則として以下に定める項目を甲に提供する。なお、甲が提供を依頼する項目に変更がある場合は乙と協議する。

氏名、性別、生年月日、住所、受診番号、基本健診検査結果（理学検査および血液検査）、食後採血時間、基本健診問診結果

第3項 研究協力者の異動に関する調査

甲は、研究協力者の追跡打ち切りを確認する目的で住民基本台帳に基づいて研究協力者の異動状況を調査する。この目的のため、乙は研究協力者の死亡の有無および死亡年月日、転出の有無、転出年月日および転出先住所、転居の有無、転居年月日および転居先住所を甲に提供する。なお、異動情報は原則として毎年12月31日現在の情報とし、乙は甲へ年1回提供するものとする。

第4項 公立高島総合病院における診療記録の閲覧

甲は、公立高島総合病院の入院診療記録および外来診療記録を閲覧することによって研究協力者の生活習慣病の発症を確認し、同症例について必要事項を記録する。

なお、「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」事業における診療記録の閲覧の実施については予め公立高島総合病院人権推進委員会の承認を得る。

第5項 研究協力者の身体機能予後および介護状況に関する調査

甲は、身体機能の低下および介護度に影響を及ぼす要因を明らかにする目的で研究協力者の身体機能予後および介護状況を調査する。この目的のため、乙は、研究協力者の介護保険法に基づく身体機能に関する情報および介護度に関する情報を甲に提供する。

第6項 診療報酬明細書に基づく罹患に関する情報の提供

甲は、生活習慣病の発症・死亡を把握する目的で診療情報に関する調査の一環として診療報酬明細書に基づく生活習慣病の発症について調査する。この目的のため、乙は研究協力者の診療報酬明細書に基づいて、病名、受診医療機関名に関する情報を甲に提供する。

(資料請求および閲覧手続き)

第4条 甲は、第2条第2項、第3項、第4項および第3条第2項、第3項、第4項、第5項および第6項の乙が管理する資料の請求および閲覧を行う際には、申請書、研究の概要、滋賀医科大学のセキュリティポリシーおよび誓約書を乙に提出するものとする。なお、必要書類に変更あるいは追加の必要がある場合には甲乙協議のうえ決定する。

(費用負担)

第5条 甲は、本研究事業によって追加される検査および調査にかかる検査委託料、備品費、消耗品費および人件費を全額負担するものとする。ただし、HbA1cの検査委託料については、基本健診の実施基準に該当しない受診者分を負担する。

(目的外使用の禁止)

第6条 甲は、提供を受けたデータの目的外の使用並びに第3者に漏洩してはならない。ただし、個人を特定できる情報を完全に切り離れたデータについては、学術目的に限り他の研究に活用できる。他の研究への活用の際には乙に通知する。

(秘密保護の義務)

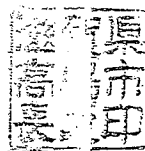
第7条 甲は収集した個人データの漏洩、滅失および毀損の防止、その他個人データの適切な管理のために必要な措置を講ずるものとする。ただし、善良なる管理のもとでの個人等に疑義が生じた場合は、甲の責任において対処する。

(契約の発効と継続)


第8条 本契約は、平成18年4月10日から発効する。ただし、本契約を継続する場合は、毎年3月31日までに甲および乙の協議のうえ書面をもって合意を得なければならない。

(契約遂行の原則)


第9条 甲乙双方は善議誠実にこの契約を遂行しなければならない。ただし、甲乙双方に特別の事情が生じた場合、またはこの契約に定めない事項は甲乙協議の上決定する。本契約を証するため本証書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ各自1通を保有するものとする。



甲 滋賀県大津市瀬田月輪町
滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門教授

署名 上島弘嗣 

乙 滋賀県高島市新旭町北畑 565 番地
高島市長

署名 海乐美和 

資料2 脳卒中登録用紙

脳卒中発症情報・臨床情報登録票
 高島循環器疾患発症登録研究 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門
 主任研究者：喜多 義邦

<発症情報> すべての登録患者の必須項目(発症情報は悉皆登録に使用、網掛けは各施設に保管し、重複確認に使用)

登録医療機関			記入者		
登録日	200 年 月 日		登録番号		
施設内患者ID			(フリガナ)		
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日		患者氏名		
住 所	滋賀県 高島市				
発症日時	200 年 月 日 時 (24 時間制)		入院日時	200 年 月 日 時 (24 時間制)	
入院経路	<input type="checkbox"/> 直送 <input type="checkbox"/> 転送(病院名) <input type="checkbox"/> 院内発症 <input type="checkbox"/> 不明				
退院日	200 年 月 日		転帰	<input type="checkbox"/> 自宅(老人施設を含む) <input type="checkbox"/> 転院(病院に限る) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 転科	
発作回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 不明		前回発症月	年 月	
臨床診断	<input type="checkbox"/> 脳梗塞 (<input type="checkbox"/> アテローム血栓性 <input type="checkbox"/> 心原性塞栓 <input type="checkbox"/> ラクナ <input type="checkbox"/> 動脈解離 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 出血性疾患 (<input type="checkbox"/> 脳実質内出血 <input type="checkbox"/> SAH <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 可能性のある脳卒中 <input type="checkbox"/> 除外				

同意書取得状況 同意 非同意

<臨床情報> 同意取得者のみの記入項目です(下記の内容は、今回の病巣について記入してください。)

身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長 cm 体重 kg <input type="checkbox"/> 不明				
喫 煙	<input type="checkbox"/> 発症直前まで喫煙(本/日) <input type="checkbox"/> 喫煙歴無し <input type="checkbox"/> やめた(喫煙年数: 年間/ 本) <input type="checkbox"/> 不明				
飲 酒	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(日本酒換算: 1日 合) <input type="checkbox"/> やめた <input type="checkbox"/> 不明				
既往歴	<input type="checkbox"/> 高脂血症(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 高血圧(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 糖尿病(HbA1c %)(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 心房細動(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> SAH <input type="checkbox"/> 未破裂動脈瘤 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> その他脳卒中の原因となる疾患()				
今回発作前 ADL スコア	点		退院時 ADL スコア	点	
*重症度スコア: 脳梗塞・脳出血は NIHSS Scale <も膜下出血: WFNS Scale 参照					
入院時スコア	点		入院中の脳卒中発作	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
画像診断	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> 血管造影				
入院時の脳梗塞・脳出血の主病巣	部位(<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 両側) (<input type="checkbox"/> テント上 <input type="checkbox"/> テント下 <input type="checkbox"/> 両側) 大きさ: 脳梗塞(<input type="checkbox"/> 15mm 未満 <input type="checkbox"/> 15mm 以上 1/2 葉未満 <input type="checkbox"/> 1/2 葉以上 <input type="checkbox"/> 不明) 脳出血(<input type="checkbox"/> 2cm 未満 <input type="checkbox"/> 2-6cm <input type="checkbox"/> 6cm 以上 <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 大脳皮質(下) <input type="checkbox"/> 基底核・視床・内包・放線冠 <input type="checkbox"/> 中脳 <input type="checkbox"/> 橋 <input type="checkbox"/> 延髄 <input type="checkbox"/> 小脳(虫部) <input type="checkbox"/> 脳室穿破 <input type="checkbox"/> その他				
くも膜下出血の主病巣	<input type="checkbox"/> 内頸動脈系 <input type="checkbox"/> 椎骨脳底動脈系 <input type="checkbox"/> その他				
内服治療	<input type="checkbox"/> 抗血小板薬(<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> プレタール <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬(<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 内服治療無				
点滴治療	<input type="checkbox"/> 抗脳浮腫薬 <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> オザグレル Na <input type="checkbox"/> アルガトロバン <input type="checkbox"/> エダラボン <input type="checkbox"/> tPA 静注(発症後 時間) <input type="checkbox"/> ウロキナーゼ静注 <input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> 点滴治療無				
外科治療(SAH)	<input type="checkbox"/> 開頭動脈瘤クリッピング <input type="checkbox"/> 血管内塞栓術 <input type="checkbox"/> 外科治療無				
特殊治療	<input type="checkbox"/> 開頭血腫除去術(入院 日目) <input type="checkbox"/> 減圧開頭術(入院 日目) <input type="checkbox"/> 選択的血栓溶解療法(動注) <input type="checkbox"/> 低体温療法(入院 日~ 日) <input type="checkbox"/> 高圧酸素療法(入院 日~ 日) <input type="checkbox"/> 特殊治療無				
リハビリテーション	<input type="checkbox"/> 理学療法士(PT)による(入院 日目より) <input type="checkbox"/> 作業療法士(OT)による(入院 日目より) <input type="checkbox"/> 言語療法士(ST)による(入院 日目より) <input type="checkbox"/> リハビリテーション無				

20060510

患者データ <脳梗塞・脳内出血>：NIHSS スコアシート

1a.意識水準	<input type="checkbox"/> 0：完全覚醒 <input type="checkbox"/> 1：簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2：繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 3：完全に無反応
1b.意識障害一質問（今月の月名及び年齢）	<input type="checkbox"/> 0：両方正解 <input type="checkbox"/> 1：片方正解 <input type="checkbox"/> 2：両方不正解
1c.意識障害一従命（開閉眼、「手を握る・開く」）	<input type="checkbox"/> 0：両方可 <input type="checkbox"/> 1：片方可 <input type="checkbox"/> 2：両方不可
2.最良の注視	<input type="checkbox"/> 0：正常 <input type="checkbox"/> 1：部分的注視麻痺 <input type="checkbox"/> 2：完全注視麻痺
3.視野	<input type="checkbox"/> 0：視野欠損なし <input type="checkbox"/> 1：部分的半盲 <input type="checkbox"/> 2：完全半盲 <input type="checkbox"/> 3：両側性半盲
4.顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0：正常 <input type="checkbox"/> 1：軽度の麻痺 <input type="checkbox"/> 2：部分的麻痺 <input type="checkbox"/> 3：完全麻痺
5a.上肢の運動(右)*仰臥位のときは45度右上肢 <input type="checkbox"/> 9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：90度*を10秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：90度*の拳上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
5b.上肢の運動(左)*仰臥位のときは45度左上肢 <input type="checkbox"/> 9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：90度*を10秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：90度*の拳上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
6a.下肢の運動(右) <input type="checkbox"/> 9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：30度を5秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：30度を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
6b.下肢の運動(左) <input type="checkbox"/> 9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：30度を5秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：30度を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
7.運動失調 <input type="checkbox"/> 9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：なし <input type="checkbox"/> 1：1肢 <input type="checkbox"/> 2：2肢
8.感覚	<input type="checkbox"/> 0：障害なし <input type="checkbox"/> 1：軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2：重度
9.最良の言語	<input type="checkbox"/> 0：失語なし <input type="checkbox"/> 1：軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2：重度の失語 <input type="checkbox"/> 3：無言、全失語
10：構音障害 <input type="checkbox"/> 9：挿管または身体的障害	<input type="checkbox"/> 0：障害なし <input type="checkbox"/> 1：軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2：重度
11：消去現象と注意障害	<input type="checkbox"/> 0：異常なし <input type="checkbox"/> 1：視覚、触覚、聴覚、視空間または自己身体に対する不注意、あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象 <input type="checkbox"/> 2：重度の半側不注意あるいは2つ以上感覚様式に対する半側不注意

NIHSS (右欄の点数の総計) 点

<<も膜下出血>：WFNS スコアシート

重症度	GCS 得点	主要な局所神経脳神経症状(失語または片麻痺)
I	15	なし
II	14-13	なし
III	14-13	あり
IV	12-7	有りまたはなし
V	6-3	有りまたはなし

Glasgow Coma Scale (最良の反応を用いる)

A. 開眼	E4 自発的に開眼する 3 言葉により開眼する 2 痛み刺激により開眼する 1 開眼しない
B. 言葉による応答	V5 見当識あり 4 錯乱状態 3 不適当な言葉 2 理解不能な状態
C. 運動器による応答	M6 命令に従う 5 痛み刺激部位に手足がくる・四肢を屈曲する 4 逃避反応 3 異常屈曲 2 四肢を伸展する 1 全く動かさない

Modified Rankin Scale

<input type="checkbox"/> 0. 全く障害なし
<input type="checkbox"/> 1. 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能
<input type="checkbox"/> 2. 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、介助なしに自分のことができる
<input type="checkbox"/> 3. 中等度の障害。何らかの介助を要するが、介助なしに自分のことができる
<input type="checkbox"/> 4. 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要
<input type="checkbox"/> 5. 高度の障害。ベッドの上の生活、失禁、常に介助が必要
<input type="checkbox"/> 6. 死亡

医師用

脳卒中発症情報・臨床情報登録票

患者ID		カルテNo		入院日	. .
氏名	男・女	生年月日	. .	退院日	. .
住所					
臨床診断	<input type="checkbox"/> 脳梗塞 (<input type="checkbox"/> アテローム血栓性 <input type="checkbox"/> 心原性塞栓 <input type="checkbox"/> ラクナ <input type="checkbox"/> 動脈解離 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 出血性疾患 (<input type="checkbox"/> 脳実質内出血 <input type="checkbox"/> SAH <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 可能性のある脳卒中 <input type="checkbox"/> 除外				

<脳梗塞・脳内出血> : NIHSS スコアシート 診察日 . .

1a.意識水準	<input type="checkbox"/> 0 : 完全覚醒 <input type="checkbox"/> 1 : 簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2 : 繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 3 : 完全に無反応
1b.意識障害一質問 (今月の月名及び年齢)	<input type="checkbox"/> 0 : 両方正解 <input type="checkbox"/> 1 : 片方正解 <input type="checkbox"/> 2 : 両方不正解
1c.意識障害一従命 (開閉眼、「手を握る・開く」)	<input type="checkbox"/> 0 : 両方可 <input type="checkbox"/> 1 : 片方可 <input type="checkbox"/> 2 : 両方不可
2.最良の注視	<input type="checkbox"/> 0 : 正常 <input type="checkbox"/> 1 : 部分的注視麻痺 <input type="checkbox"/> 2 : 完全注視麻痺
3.視野	<input type="checkbox"/> 0 : 視野欠損なし <input type="checkbox"/> 1 : 部分的半盲 <input type="checkbox"/> 2 : 完全半盲 <input type="checkbox"/> 3 : 両側性半盲
4.顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0 : 正常 <input type="checkbox"/> 1 : 軽度の麻痺 <input type="checkbox"/> 2 : 部分的麻痺 <input type="checkbox"/> 3 : 完全麻痺
5a.上肢の運動(右) *仰臥位のときは45度右上肢 <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 90度*を10秒間保持出来る(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 90度*の拳上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
5b.上肢の運動(左) *仰臥位のときは45度左上肢 <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 90度*を10秒間保持出来る(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 90度*の拳上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
6a.下肢の運動(右) <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 30度を5秒間保持出来る(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 30度を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
6b.下肢の運動(左) <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : 30度を5秒間保持出来る(下垂なし) <input type="checkbox"/> 1 : 30度を保持できるが、5秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2 : 重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3 : 重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4 : 全く動きがみられない
7.運動失調 <input type="checkbox"/> 9 : 切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0 : なし <input type="checkbox"/> 1 : 1肢 <input type="checkbox"/> 2 : 2肢
8.感覚	<input type="checkbox"/> 0 : 障害なし <input type="checkbox"/> 1 : 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2 : 重度
9.最良の言語	<input type="checkbox"/> 0 : 失語なし <input type="checkbox"/> 1 : 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2 : 重度の失語 <input type="checkbox"/> 3 : 無言、全失語
10 : 構音障害 <input type="checkbox"/> 9 : 挿管または身体的障害	<input type="checkbox"/> 0 : 障害なし <input type="checkbox"/> 1 : 軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2 : 重度
11 : 消去現象と注意障害	<input type="checkbox"/> 0 : 異常なし <input type="checkbox"/> 1 : 視覚、触覚、聴覚、視空間または自己身体に対する不注意、あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象 <input type="checkbox"/> 2 : 重度の半側不注意あるいは2つ以上感覚様式に対する半側不注意

NIHSS (右欄の点数の総計) _____ 点

<<も膜下出血> : WFNS スコアシート

重症度	GCS 得点	主要な局所神経脳神経症状(失語または片麻痺)
<input type="checkbox"/> I	15	なし
<input type="checkbox"/> II	14-13	なし
<input type="checkbox"/> III	14-13	あり
<input type="checkbox"/> IV	12- 7	有りまたはなし
<input type="checkbox"/> V	6- 3	有りまたはなし

Glasgow Coma Scale (最良の反応を用いる)
 G, C, S E () , V () , M ()

入院前ADLスコア Modified Rankin Scale

<input type="checkbox"/> 0. 全く障害なし <input type="checkbox"/> 1. 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能 <input type="checkbox"/> 2. 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、介助なしに自分のことができる <input type="checkbox"/> 3. 中等度の障害。何らかの介助を要するが、介助なしに自分のことができる <input type="checkbox"/> 4. 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要 <input type="checkbox"/> 5. 高度の障害。ベッドの上の生活、失禁、常に介助が必要 <input type="checkbox"/> 6. 死亡
--

資料3 心筋梗塞登録用紙

高島循環器疾患発症登録研究 心筋梗塞・急性死発症情報・臨床情報登録票
 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門 主任研究者：喜多 義邦

<発症情報>すべての登録患者の必須項目(発症情報は悉皆登録に使用、網掛けは各施設に保管し重複確認使用)

登録医療機関		記入者	
登録日	200 年 月 日	登録番号	(オートナンバー)
施設内患者ID		(フリガナ)	性 <input type="checkbox"/> 男
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日	患者氏名	別 <input type="checkbox"/> 女
住 所	滋賀県 高島市		
発症日時 (西暦)	200 年 月 日 時(24時制)	入院日時 (西暦)	200 年 月 日 時(24時制)
入院経路	<input type="checkbox"/> 直送 <input type="checkbox"/> 転送(病院名) <input type="checkbox"/> 院内発症 <input type="checkbox"/> 不明		
退院日	200 年 月 日	転 帰	<input type="checkbox"/> 自宅(老人施設を含む) <input type="checkbox"/> 転院(病院に限る) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 転科
発作回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 不明	前回発症月	年 月
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1時間以内 <input type="checkbox"/> 発症24時間以内 <input type="checkbox"/> 不明)		

同意書取得状況 同意 非同意

<臨床情報> 同意取得者のみの記入項目

身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長 cm 体重 kg <input type="checkbox"/> 不明		
喫 煙	<input type="checkbox"/> 喫煙歴無 <input type="checkbox"/> 発症直前まで喫煙(本/日) <input type="checkbox"/> やめた(喫煙年数 年間/本) <input type="checkbox"/> 不明		
飲 酒	<input type="checkbox"/> 飲酒歴無 <input type="checkbox"/> あり(日本酒換算:1日 合) <input type="checkbox"/> やめた <input type="checkbox"/> 不明		
既往歴	<input type="checkbox"/> 高脂血症(口治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 高血圧(口治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 高尿酸血症(口治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 糖尿病(HbA1c %) (口治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 腎疾患 <input type="checkbox"/> ASO <input type="checkbox"/> AAA		
梗塞部位	(心電図上) <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 下壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 側壁 <input type="checkbox"/> 心電図無し		
初期 Killip 分類	度 <input type="checkbox"/> 不明	入院時の心筋梗塞発作の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
急性期治療	急性期抗血小板薬治療 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(口アスピリン口パナルジン口プレタール口その他) 急性期抗凝固薬治療 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(口ヘパリン 口ワーファリン 口その他) 再灌流療法 <input type="checkbox"/> 有(発症 時間後) <input type="checkbox"/> 無(口血栓溶解薬 口POBA 口Stent 口その他) その他の治療 <input type="checkbox"/> IABP <input type="checkbox"/> PCPS <input type="checkbox"/> CABG <input type="checkbox"/> その他		
退院時 NYHA 心機能分類	度 <input type="checkbox"/> 無		

<診断根拠>

(A)胸 痛	<input type="checkbox"/> 定型的 <input type="checkbox"/> 非定型的 <input type="checkbox"/> その他の症状 <input type="checkbox"/> 不明
(B)心電図異常	異常Q <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 ST上昇 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 その他(冠性T <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明、)
(C)剖 検	<input type="checkbox"/> 確実 <input type="checkbox"/> 可能性ある所見 <input type="checkbox"/> 所見無し <input type="checkbox"/> 剖検なし、不明、生存
(D)心筋酵素	72時間以内最高値 : CPK U LDH IU/L GOT IU/L
(E)虚血既往	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞・狭心症既往、冠動脈病変有り <input type="checkbox"/> 既往歴なし、または不明
(1) <input type="checkbox"/> あり	急性期冠動脈造影により冠閉塞ないし責任血管の高度狭窄確認
(2) <input type="checkbox"/> あり	定型的・非定型的の症状があり、心エコーで心電図梗塞部位に壁運動低下有り
(3) <input type="checkbox"/> あり	突然死例でCTや剖検等によって確認された心破裂
(4) <input type="checkbox"/> あり	上記 A~D、(1)~(3)の各所見の原因として他の疾患が考えられる場合(心膜炎等)、または臨床上「心筋梗塞なし」が妥当と判断される場合

20060510

<Killp 分類>

- 1 度： 心不全の症状なし：肺野に湿性う音なし。Ⅲ 音なし。
- 2 度： 軽度～中等症の心不全あり：全肺野の 50%以下で湿性う音あり。Ⅲ 音聴取。
軽～中等症の呼吸困難を訴えることが多い。
- 3 度： 肺水腫を伴う重症心不全：全肺野の 50%以上で湿性う音あり。
高度の呼吸困難を訴え、たいていの場合喘鳴を伴う。
- 4 度： 心原性ショック：血圧 90mmHg 以下、尿量減少、チアノーゼ、意識障害を伴う。

<NYHA 心機能分類>

- 1 度： 心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく、日常労作により、特に呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。
- 2 度： 心疾患があり、身体活動には特に制約されるもの。
安静時または軽労作時には障害がないが、日常労作のうち、比較的強い労作（例えば階段昇降、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が発言するもの。
- 3 度： 心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの。
安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの主訴が出現するもの。
- 4 度： 心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などが出現し、また心不全症状、または、狭心症症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。

急性期 LVEF 値	％
急性期以外 LVEF 値	％ (□LVG □RI □ECHO)
急性期冠動脈造影	□有 (発症後 時間) □無
病変枝数 (75%以上)	枝
左主幹部 (50%以上)	□有 □無

「高島市循環器病発症登録研究」

治療情報・長期健康状況把握に関する説明



滋賀医科大学 社会医学講座福祉保健医学部門のお願いです。

後日、調査担当看護師が説明と協力意志の確認に伺います。



社会医学講座福祉保健医学部門

【研究目的】

この研究は脳卒中・急性心筋梗塞の発作で入院される高島市在住の患者様を対象に入院中の臨床情報および退院後の健康状況を把握し、たとえ病気になってもどのようにしたら健康で長生きできるかを研究するものです。

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究に協力する・しないはあなたの自由です。同意しなくてもあなたの不利益になることはありません。また、一旦同意した場合でも、不利益を受けることなくいつでも同意を撤回できます。その場合、あなたの検査結果などは廃棄され研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、調査結果を廃棄することができない場合があります。

【患者様にご協力いただくこと】

今回ご協力いただく内容は以下とおりです。患者様ご自身に具体的に何かしていただくことはございません。

- ① 患者様の入院中の治療内容を登録させていただくこと。
- ② 診療録（以下はカルテと略す）にある住所・氏名・生年月日・性別を用い、高島市役所で異動情報を照会させていただくこと。（毎年1回）
- ③ カルテにある住所・氏名・生年月日・性別・（被保険者番号）を用い、高島市介護保険課で介護情報の照会させていただくこと。（毎年1回）

【他の研究機関との共同研究】

この調査は、より多くのご協力をいただくことによって、より正確で詳しい成果を得ることができます。この目的を達成するため、次ページに示しました3つの研究機関（国立循環器病センター、札幌医科大学、岩手医科大学）と共同で調査しております。ご協力いただいた方の調査資料は個人が特定できないように無記名化したうえで、共同研究事務局の国立循環器病センターに集めて解析させていただきます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を閲覧することができます。

【予測される危険性及びその対応】

この調査は、診療記録（カルテ）をもとに入院中の治療内容を調べるものであり、身体的な危険性はありません。また、調査資料は滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門内に厳重に保管いたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなた本人にもたらす直接的利益は特にありませんが、研究の成果は今後の医学の発展に貢献します。その結果、将来、あなたと同じような病気の方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われる可能性があります。一方、この研究によってあなたが受ける不利益は情報の流出がありますが、この研究に係わる個人情報の保管・管理には下記の「個人情報の取り扱いに関すること」に示したように最大の注意を払い厳重に取り扱います。

【費用負担に関すること】

この研究への参加にあたり、金銭的負担はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報取り扱いに関すること】

1. この研究の目的以外に利用しません。
2. 共同研究の必要性から、別紙の共同研究者に限り、匿名化（連結不可能匿名化）して提供することがあります。第三者への情報提供は発症登録協議会の規定に基づき、倫理委員会及び自治体の個人情報保護審議会の承認を受けた上で厳正な審査のうえ決定します。
3. 分析結果は、学会、論文等により公表されることがありますが、その際には、統計的処理の結果のみが公表されます。個人に関する情報が公表されることはありません。
4. 頂いたあなたの個人情報は、この目的のためだけに設置されたコンピュータで安全に管理されます。このコンピュータが使用できる者は、決められた少人数に限定されています。
5. 高島市役所から照会した異動情報の書類は、シュレッダー等の書類裁断機器にて破棄させていただきます。ならびに介護保険課から照会した介護情報の入った電子媒体は、情報を消去して破棄させていただきます。

【発症登録関連施設】

高島地域循環器病発症登録協力施設

公立高島総合病院、マキノ病院、今津病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センター、滋賀医科大学付属病院

他地域発症登録研究施設

国立循環器病センター、札幌医科大学、岩手医科大学、

平成 年 月 日

(説明者) 所 属 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門

氏 名 _____ (署名)