

201021061B (DVD 1枚あり)

平成22年度厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを
用いた医療提供の在り方に関する研究

(20231001) (H20-心筋-一般-001)

(Study for health care proposal using database in acute stroke and
cardiovascular diseases.) (H20-Shinkin-Ippan-001)

平成20年度～22年度 総合研究報告書

研究代表者 島根大学医学部附属病院長

小林 祥泰

平成23 (2011) 年 3 月

はじめに

研究代表者 小林祥泰
(島根大学医学部附属病院 病院長)

健康21の脳卒中部会が開催された翌年1999年に脳卒中データバンク構想を立ち上げ厚労科研費で3年間の班研究を行い、当時としてはまだ珍しかったパソコンベースの急性期脳卒中患者データベースを構築しました。今の班員の多くはこの時以来のお付き合いです。班員の絶大な協力を得て、2002年の終了時には8000例のデータを蓄積し、「脳卒中データバンク2003」を発刊しました。その後、日本脳卒中協会にデータバンク部門を作って頂き運営を続けてきました。おかげさまで「脳卒中データバンク2005」では16000例、そして「脳卒中データバンク2009」では47000例の解析を発刊、現在は190施設が参加する日本最大の脳卒中データバンクになっています。

2005年には脳梗塞にt-PAが認可され、超急性期脳梗塞の3割が全快するようになりました。本研究はまさにこの日のために始めたものです。今回の研究は脳卒中だけでなく、心筋梗塞にも範囲を広げて、初期治療効果を上げて医療費を削減するために有効な心・脳血管疾患拠点病院化計画策定に役立つ総合的な心・脳卒中データベースを作成しようというものです。そのためには全国に普及している脳卒中データバンクを病院前救護から地域連携パスまで連携可能なものに機能拡張することも必要と考えました。また、データ入力を継続的に可能とするために電子カルテ等からの自動取り込みなどの省力化を実用化することも重要なテーマでした。おかげさまでこの3年間で当初の目標はほぼ達成することが出来、脳卒中データバンク登録総数は50000例から78000例と大幅に増加しました。脳梗塞でt-PA治療を増やすには搬送時間短縮が最も重要であることも確認できました。このために病院前脳卒中救護スケール(IPAS)データベースを開発し、出雲消防署と島大病院で検証を行い脳梗塞超急性期搬送倍増と高い正診率(63%)を得ることが出来ました。これはさらに倉敷消防署と川崎医大での検証で正診率の有意な向上と搬送時間短縮を確認、大阪消防本部等と国立循環器病センターで救急隊教育の有用性を確認しました。また秋田と島根県でMCに採用されたことは注目に値します。さらに回復期リハ、地域連携パス等との連携DBを開発し、熊本のK-STREAM研究で2600例を登録し有用性を確認しました。心筋梗塞データベースについては脳卒中データバンク形式が難しいためDPCデータからの自動取り込みソフトを開発し多施設での簡易データベースを構築、診断精度の妥当性を確認しました。脳卒中データベースへの電子カルテからの取り込みも実用化し、入力省力化が実現しました。最終年度には脳卒中DBへの治療の詳細データ取り込み、医療経済解析に必要なDPCデータ取り込みも可能であることを確認し、今後の脳卒中データバンクにDPCを取り込む研究につなげる目途が立ちました。

また、病院前脳卒中救護スケールによるフィードバック効果が複数の地域で救急隊の脳卒中病型正診率向上と搬送時間短縮に有用であったことから、これを推進するため病院前脳卒中救護加算を平成24年度診療報酬改訂に申請するところまでこぎ着けたのは大きな成果と思います。

本研究は実践的な内容と省力化された登録によるDB普及効果、病院前救護における救急隊との情報共有、さらに地域連携パスまで含めた後方医療・介護機関との情報共有を可能とするシステムを構築した点で画期的なものであります。

このシステムは拠点病院のレベルアップに貢献するだけでなく、医療経済効果を通じて限られた医療資源の効率的利用に貢献するものと信じています。

目 次

はじめに	小林 祥 泰	
目 次		
I 研究組織	1
II 平成20～22年度研究計画	2
III 研究班会議議事録		
平成20年度第1回班会議議事録	26
平成21年度第1回班会議議事録	28
平成21年度第2回班会議議事録	31
平成22年度第1回班会議議事録	33
平成22年度第2回班会議議事録	36
IV 研究報告		
1) 研究報告概要	40
研究代表者	小林 祥泰 島根大学医学部附属病院病院長	
2) 平成20～22年度研究報告	41
研究代表者	小林 祥泰 島根大学医学部附属病院病院長	
3) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価	51
研究分担者	峰松 一夫 独立行政法人国立循環器病研究センター副センター長	
研究協力者	萩原隆朗, 宮下史生, 中島隆宏 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科	
4) 出雲消防本部との病院前救護チェックリスト IPAS (Izumo Pre-hospital Apoplexy Scale) を用いた実用性評価研究 (平成 20-21 年度)	56
研究代表者	小林 祥泰 島根大学医学部附属病院 院長	
研究分担者	山口 修平 島根大学医学部内科学第三 教授	
研究協力者	三瀧 真悟 島根大学医学部神経内科 飯島 献一 津和野共存病院副院長 ト蔵 浩和 島根県立中央病院神経内科部長 出雲市消防本部救急隊	
5) 倉敷ストロークチャートの開発	62
研究協力者	渡邊雅男、木村和美 川崎医科大学脳卒中医学	
6) データベースを用いた脳梗塞超急性期医療の推進に関する研究	64
研究分担者	鈴木 明文 秋田県立脳血管研究センター センター長	
研究協力者	中瀬 泰然 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部部長 吉岡正太郎 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部 佐々木正弘 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部	

7)	急性期脳梗塞患者に対する急性期血栓溶解療法および post t-PA 時代への取り組み	65
	(1) 脳梗塞超急性期における Clinical-diffusion mismatch の意義	
	(2) rt-PA 静注療法の患者選択における頭部 CT と MRI の相違について	
	(3) 脳血管内治療における MRA-DWI mismatch の有用性	
	研究分担者 棚橋 紀夫 埼玉医科大学国際医療センター副院長	
8)	脳卒中データベースや電子化された脳卒中地域連携パスデータを活用した脳卒中医療提供体制の整備に関する研究	78
	研究分担者 中川原譲二 中村記念病院脳神経外科部長	
9)	電子カルテ下における脳卒中データバンクと脳卒中地域連携パスの運用	81
	研究分担者 橋本洋一郎 熊本市民病院神経内科	
	研究協力者 寺崎 修司 熊本赤十字病院神経内科	
	伊藤康幸、山本文夫 熊本市民病院神経内科	
	高田 明、田尻征治 熊本市民病院脳神経外科	
10)	脳卒中地域連携パス電子化版の開発、普及と脳卒中データバンクとの連携	87
	研究協力者 寺崎修司 熊本赤十字病院神経内科	
	研究分担者 橋本洋一郎 熊本市民病院神経内科	
11)	急性期脳卒中患者データベースと医療機関の電子カルテとの関係に関する研究	89
	研究分担者 大櫛陽一 東海大学医学部基礎医学系 医療情報学 教授	
12)	電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発に関する研究	90
	研究分担者 山口修平 島根大学医学部内科学講座内科学第三教授	
	研究協力者 松井龍吉 島根大学医学部附属病院神経内科	
13)	電子カルテにおける急性期脳卒中患者データベースとの連携試行研究	98
	研究協力者 寺崎修司 熊本赤十字病院神経内科部長	
	研究代表者 小林祥泰 島根大学医学部附属病院長	
14)	急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究 3 年間最終報告	99
	研究分担者 横山広行 独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科 特任部長	
15)	脳卒中データベースのための DPC データ抽出プログラムの開発状況	106
	研究協力者 松田晋哉 産業医科大学	
	藤森研司 北海道大学	
	入江克実 白十字病院	
16)	中間 (平成21年度) 評価結果	111
17)	分かりやすい報告	112

研究組織

研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名
小林祥泰	企画立案・実施	慶應義塾大学・S47年・医博・神経内科	島根大学医学部附属病院神経内科	病院長
峰松一夫	病院前ケア連携とDPCの検討	九州大学・S52年・医博・内科学(脳血管障害・脳循環代謝)	独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科	副院長
鈴木明文	超急性期治療実態と連携パス実施調査	三重県立大学・S49年医博・脳神経外科	地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立脳血管研究センター・脳神経外科	センター長
棚橋紀夫	超急性期治療実態のDPCによる調査	慶応大学・S49年・医博・神経内科	埼玉医科大学国際医療センター・脳卒中センター・神経内科	脳卒中センター長
中川原譲二	超急性期治療とリハ連携とDPCの関連	札幌医科大学・S53年医博・脳神経外科	中村記念病院・脳卒中センター・脳神経外科	診療本部長
橋本洋一郎	地域連携とDPC関連	鹿児島大学・S56年・医博・神経内科	熊本市立市民病院（医療連携室室長）・神経内科	神経内科部長
大楠陽一	電子カルテ連携+DPCリンク	大阪大学大学院・S46年・工博・医学統計学	東海大学医学部基礎医学系	教授
山口修平	電子カルテ連携とDPCリンク構築	京都大学・S54年・医博・神経内科	島根大学医学部内科学講座内科学第三神経内科	教授
横山広行	心筋梗塞データベースとDPC連携調査	日本医科大学・S62年医博・心臓血管内科	独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科	特任部長
高山守正	急性心筋梗塞の超急性期治療実態調査	日本医科大学・S52年医博・心臓血管内科	榊原記念病院・心臓内科	部長

研究協力者

藤森 研司 北海道大学病院 地域医療指導医支援センター
 吉岡正太郎 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部
 佐々木正弘 大館市立総合病院 脳神経外科
 今田 慶行 黎明郷 弘前脳卒中センター
 武田 英孝 埼玉医科大学 国際医療センター
 中島 隆宏 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
 萩原 隆朗 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
 宮下 史生 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
 卜蔵 浩和 島根県立中央病院 神経内科
 飯島 献一 津和野共存病院
 松井 龍吉 島根大学医学部附属病院 神経内科
 森脇英治、糸賀郁夫、梶谷貴志、浅津圭治、高橋 淳、石飛恭助
 出雲市消防本部（島根県）
 木村和美 川崎医科大学 脳卒中医学
 渡邊雅男 川崎医科大学 脳卒中医学
 松田晋哉 産業医科大学医学部 公衆衛生学
 入江克実 白十字病院
 寺崎修司 熊本赤十字病院 神経内科

厚生労働科学研究費補助金交付申請書

平成 20 年 4 月 21 日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

住 所 〒693-0001 島根県出雲市今市町 510
フリカヅナ コバヤシ ショウタイ

申請者 氏 名 小林 祥泰 印
生年月日 1946年 11月 5日生

平成20年度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）交付申請について
標記について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

1. 申請金額 : 金 19,654,000 円也 (うち間接経費 0 円)
2. 研究課題名 (課題番号) : 急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究 課題番号 (H20- 心筋- 一般- 001)
3. 研究事業予定期間 : 平成 20 年 4 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日まで
(3) 年計画の (1) 年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属研究機関	島根大学 医学部附属病院			
	②所属部局	医学部附属病院			
	③職名	病院長			
	④所属研究機関 所在地 連絡先	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1 Tel: 0853-20-2003 Fax:0853-20-2025 E-Mail:skdr3nai@med.shikmane-u.ac.jp			
	⑤最終卒業校	慶應義塾大学	⑥学位	医学博士	
	⑦卒業年次	昭和47年	⑧専攻科目	神経内科	
経理事務担当者	(フリカヅナ) ⑨氏名	キタワキ チエコ 北脇 智恵子			
	⑩連絡先・ 所属部局・ 課名	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1 島根大学医学部会計課 Tel: 0853-20-2039 Fax: 0853-20-2029 E-Mail: kitawach@jn.shimane-u.ac.jp			
⑪研究承諾 の有無	① 有 ・ 無	⑫事務委任 の有無	① 有 ・ 無	⑬所属研究機関における 間接経費の受入の可否	可 ・ 否

⑭COI (利益相反 委員会の有無	有 ・ 無	⑮COI 委員会 への申出の有無	有 ・ 無	⑯本研究に関連する 経済的利益関係の有無	有 ・ 無
----------------------	-------	---------------------	-------	-------------------------	-------

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する 研究項目	③最終卒業校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属研究機関 及び現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属研究 機関にお ける職名	⑥研究費配分 予 定 額 (千円)
小林祥泰	企画立案、実施	慶應大学・S47年・医 博・神経内科	島根大学医学部附属 病院・神経内科	病院長	9,554
峰松一夫	病院前ケア連携	九州大学・S52年・医 博・内科学(脳血管 障害・脳循環代謝	国立循環器病センタ ー・病院内科脳血管 部門・リハビリテー ション部	リハビリテー ション部長	1,000
鈴木明文	超急性期治療実態 調査	三重県立大学・S49 年・医博・脳神経 外科	秋田県立脳血管研究 センター・脳卒中診 療部・脳神経外科学 研究部	副研究局長	1,000
棚橋紀夫	超急性期治療実態 調査	慶應大学・S49年・医 博・神経内科	埼玉医大国際医療セ ンター・脳卒中セン ター	脳卒中センタ ー長	1,000
中川原譲二	超急性期治療実態 調査+リハ連携調 査	札幌医科大学・S53 年・脳神経外科	中村記念病院・脳卒 中センター	部長	1,000
橋本洋一郎	リハ連携調査	鹿児島大学・S56年・ 神経内科	熊本市立市民病院・ 神経内科	部長	研究代表者一括計上
大櫛陽一	電子カルテ連携+ DPC リンク	大阪大学大学院・S46 年・工博・医学統計 学	東海大学医学部基礎 医学系	教授	1,000
山口修平	同 上	京都大学・S54年・医 博・神経内科	島根大学医学部・内 科学講座内科学第三	教授	1,000
横山広行	心筋梗塞データベ ース作成、超急性 期治療実態調査、 企画立案、実施	日本医科大学・S62 年・医博・心臓血管 内科	国立循環器病センタ ー・心臓血管内科、 緊急治療科	医長	4,100
高山守正	急性心筋梗塞の超 急性期治療実態調 査	日本医科大学・S52 年・医博・心臓血管 内科	榊原記念病院・ 心臓内科	副院長	研究代表者一括計上

6. 政府研究開発データベース
研究者ID及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者ID(8桁)	エフォート(%)
小林祥泰	男	S21年11月5日	00118811	5
峰松一夫	男	S27年12月19日	16100005	5
鈴木明文	男	S24年1月16日	50370250	5
棚橋紀夫	男	S24年11月14日	10124950	10
中川原譲二	男	S27年10月3日	98000250	10
橋本洋一郎	男	S31年4月2日	98001563	10
大楠陽一	男	S22年1月3日	20203747	10
山口修平	男	S29年9月10日	80135904	5
横山広行	男	S35年12月5日	22066003	5
高山守正	男	S26年10月31日	00171562	5

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	102	ライフサイエンス 情報通信	医学・医療 ソフトウェア
研究副分野1	212		
研究副分野2			
研究副分野3			

研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1	34	脳神経疾患 循環器・高血圧 データストレージ 解析・評価
研究キーワード2	31	
研究キーワード3	55	
研究キーワード4	53	
研究キーワード5		

研究開発の性格

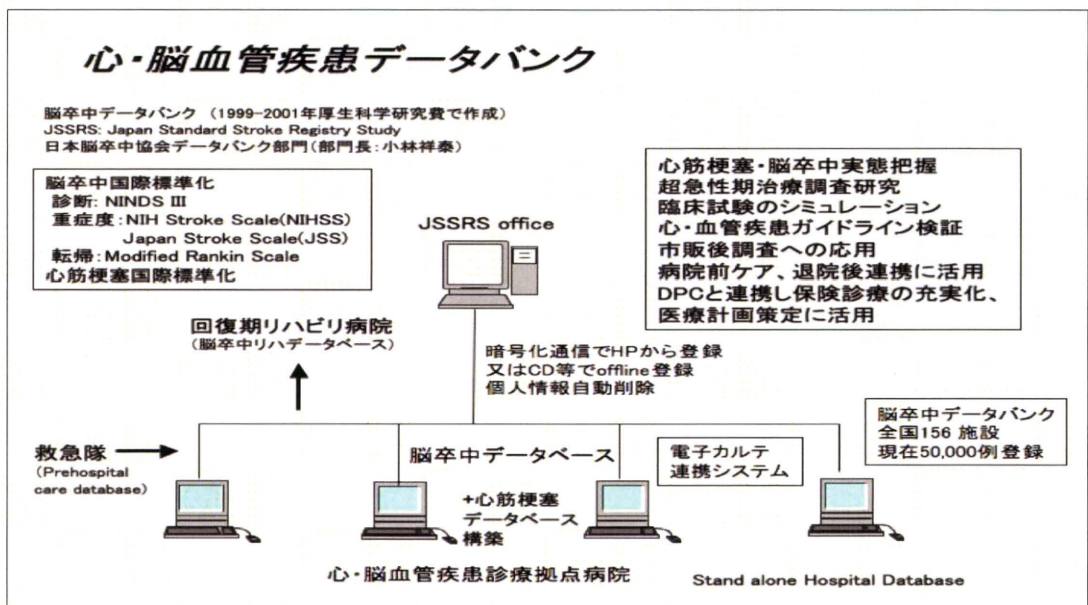
基礎研究		応用研究	<input type="radio"/>	開発研究	
------	--	------	-----------------------	------	--

7. 研究の概要

<p>(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。</p> <p>(2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。</p> <p>(3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。</p>

[目的] 本研究は心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる医療計画策定に役立つ心・脳卒中データベースを作成し、基礎的調査を行うことにある。すでに脳卒中データバンクは日本脳卒中協会で運用され全国150施設以上で使用されている。したがって標準化はほぼ出来上がっており、これをより実践的で使いやすいものに改訂し、医療計画に必要な発症から医療機関への搬送時間や、医療機関における提供医療、退院に至るまでのデータを広く日本国内の医療機関や救急隊等と連携して収集、分析する研究を行うものである。一方、心筋梗塞については未だ標準化に至っておらず全国標準データベース作成が急務である。[必要性] これらのデータが継続的に登録できることは心・脳血管疾患拠点病院を認定する場合に最も重要な条件であり、従来得られなかった詳細なデータ解析から医療費の効率的投入が可能となる。[特色] 三大成人病の中で脳卒中のように標準化され、全国に普及している疾患データベースは他になく独創的である。この中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、救急隊との情報交換、地域連携パス、回復期リハビリテーションとの連携がスムーズに行く機能を追加してより実践的データベースを目指す。さらにこのノウハウを活かして同じ循環器疾患である心筋梗塞の標準データベースを作成するのが特色である。[期待される成果] 急性期治療実態調査を行い、治療効率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊との連携情報を組み込むことにより pre-hospital care の充実に役立てることが出来る。そして従来は得られなかった病院ベースの詳細な情報が心・脳血管疾患拠点病院の条件とすることにより年間数万例単位で集積され心・脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民の的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進することでさらに治療効果を改善させ、リハビリテーションの効果も改善させることも期待できる。また、DPC情報をリンクして保険点数への適切な反映を行うことも可能である。[倫理面での配慮] 本データベースは病院のデータベースとして開発した stand alone 形式であり、データ提出時には自動的に個人情報が消去され暗号化されて送付されるので個人情報流出は起こらない。

(流れ図)



8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

[目的]本研究は心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる、医療計画策定に役立つ心・脳卒中データベースを作成し、基礎的調査を行うことにある。脳卒中データベースは1999年-2002年の厚生科研費で研究班を構築し完成した。2002年以降は日本脳卒中協会脳卒中データバンク部門（脳卒中データバンクホームページ参照）で運用され、現在全国150施設以上で使用されている（脳卒中データバンク2002、2005、中山書店）。したがってすでに標準化はほぼ出来上がっており、これをより実践的で使いやすいものに改訂し、医療計画に必要な発症から医療機関への搬送時間（pre-hospital care data）や、医療機関における提供医療、退院後のリハビリテーションに至るまでのデータを広く日本国内の医療機関や救急隊等と連携して収集、分析する研究を行うものである。最終的には本データベースを行政と学会等が共同利用できる公共的な位置づけにして情報公開、臨床研究のみならず、医療計画策定や適正な費用対効果を保険診療に反映させるための継続的なエビデンス作成ツールとして用いるのが目標である。同時に、未だ標準化が困難な心筋梗塞データベースの標準化を行い脳卒中データベースで蓄積されたノウハウを活用して全国標準データベースを作成することにある。

[必要性]これらのデータが継続的に登録できることは、がん診療拠点病院の条件と同様に、脳卒中診療拠点病院を認定する場合に最も重要な条件であり、従来得られなかった詳細なデータ解析から医療費や医師の効率的投入が可能となると同時に、病院の診療レベルの担保が出来、病院の脳卒中に関する情報提供、継続認定の審査も容易となる。

[特色]三大成人病の中で脳卒中データベースのように標準化され、かつ全国に普及している疾患データベースは他になく独創的である。このノウハウを心筋梗塞データベース作成に活用する点も特色である。データベースの中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、急性期治療のみならず、救急隊との情報交換、地域連携パス、回復期リハビリテーションとの連携がスムーズに行く機能やDPCとの連携機能などを追加してさらに実践的なデータベースにしていくことが特色である。

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。

急性期心・脳卒中の治療実態調査を行うことにより、積極的治療率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊との連携情報を組み込むことにより pre-hospital care の充実に役立てることが出来る。そして従来は得られなかった病院ベースの詳細な情報が心・脳血管疾患診療拠点病院の条件とすることにより年間数万例単位で集積され心・脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証、短期間で市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進することでさらに治療効果を改善させ、リハビリ病院との連携強化でリハビリテーションの効果も改善させることも期待できる。また、DPC情報をリンクすることにより心・脳血管疾患診療に関してエビデンスに基づいた保険点数への適切な反映を行うことも可能となる。

行政及び社会への貢献としては、今後検討されるべき「脳卒中对策基本法」に基づいた脳卒中急性期診療拠点病院の基準にこの脳卒中データベースを基本とすることが出来る。これを基本に必須項目だけに簡略化した Web 型登録形式を開発し、また、本データベースからも Web へ登録可能なソフトを開発することにより全国データ集計が容易に可能となり脳卒中実態把握に大きく貢献する。

10. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 当該年度の研究計画・方法を明確に記入すること。
- (5) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (6) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

平成 20 年度研究計画

1) 超急性期脳梗塞治療実態調査 (担当: 鈴木明文、棚橋紀夫、中川原譲二)

現在までに t-PA は 8000 例以上に投与され市販後調査も終了した。しかし、投与できなかった症例の実態は把握されていない。脳卒中データバンクを用いて JSSRS グループ有志で、超急性期脳梗塞における t-PA 投与例と投与できなかった例の背景、予後を検討する。t-PA 投与チェックリストや早期 CT 徴候等を脳卒中データベースに項目追加して実施する。超急性期脳梗塞で t-PA 投与対象は 10% 程度なので十分な解析対象を得るには継続して 3 年程度が必要である。

2) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価

米国では「Cincinnati pre-hospital scale」などを活用して脳卒中救急を行っている。日本でも「倉敷病院前脳卒中スケール」や島根大学医学部附属病院で作成し救急隊と共同研究を行っている「出雲病院前脳卒中スケール」がある。これを活用することで t-PA 対象候補の搬送時間が短縮したという結果も得ている。そこで病院前脳卒中スケールを脳卒中データベースに組み込み、一般市民や救急隊、医師会への啓蒙活動等がどのような効果を上げているかを検証する。これも参加施設を段階的に増やして 3 年間継続する。(担当: 峰松一夫、山口修平。日本脳卒中協会と連携)

3) 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究 (担当: 横山広行、高山守正、安本 均)

代表的循環器専門施設において、急性心筋梗塞の発症から医療機関への搬送時間、各施設における超急性期治療内容としての再灌流療法、施設要因、地域特性、院内アウトカムの情報収集に必要な内容をまとめて標準化を行いデータベース項目、基本設計等を行う。

平成 21 年度計画 (上記の継続に追加)

1) 脳卒中連携パスの検証への応用

平成 20 年度から脳卒中連携パスが保険適応になるので、急性期から回復期が連携している中村記念病院 (担当: 中川原譲二)、連携パスの先進地域である熊本市市民病院 (担当: 橋本洋一郎) などで脳卒中データベースと現在リハビリテーション学会で開発中の脳卒中リハビリテーションデータベースをリンクさせ解析できるシステムを構築する。これにより回復期における連携パスの有用性の検証が可能となる。リハビリテーション学会との共同研究を予定。

2) 急性期心筋梗塞データベース作成およびデータ収集

急性心筋梗塞搬送データベースを基に脳卒中データベースのような病院データベースとして役立つ機能も取り込み普及可能なものに仕上げていく研究を実際にデータ収集しながら行う。

3) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発 (担当: 大櫛陽一、山口修平)

電子カルテの普及に伴って患者の病歴情報、時間情報や検査、治療情報が電子化されているが、電子カルテにチェックリストを組み込みデータベースに取り込むことが出来れば入力的大幅な省力化と入力漏れの削減、精度向上につながる。電子カルテ共通のシステムを開発する必要があり、平成 20 年度からハード整備等準備を開始。これを心筋梗塞データベースにも応用する (脳卒中データベース担当のサンフュージョンズ、電子カルテ担当東芝住電医療情報システムズと共同開発)。

4) DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発 (担当: 大櫛陽一、山口修平)

脳卒中データベースに DPC 情報がリンクできると詳細な病型別、重症度別に費用対効果を推測することが可能となり、将来的に DPC の適切な入院日数・コスト設定に貢献する可能性がある。この成果を心筋梗塞データベースにも応用する。

平成 22 年度計画

上記計画を継続して実施し、すべてのシステム開発を完了し、実際のデータ収集と共に解析を行って上記目的を達成する。研究遂行のために多くの業務量が発生するため、3 年間各施設に 1 名のパート職員を雇用する。

11. 倫理面への配慮

- ・ 研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

脳卒中データベースは調査を主目的とした Web 方式と異なり、病院独自のデータベースとして使えるように開発した stand alone 形式であり、データを提出する際には自動的に個人情報が消去されたファイルが暗号化されて送付される。したがって Web 形式のようにハッカーによる個人情報流出は原則として起こらない。この方式で登録だけを行う研究についてはすでに島根医科大学倫理委員会で承認を得ている。ただし、病院内データベースには個人情報が含まれるので電子カルテと同様のセキュリティーが必要である。また、特別に退院後の追跡調査を行う際には退院前に研究目的を説明して同意書をとる必要がある。この場合は別途倫理委員会に審査を要請する。

遵守すべき研究に関する指針等

(研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること(複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。))。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等 (指針等の名称: _____)

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	①有 ・ 無 ・ その他 ()
臨床研究登録予定の有無	有 ・ ②無 ・ その他 ()

12. 経費所要額調書

(1)総事業費	19,654,000 円	(2) 寄付金その他の収入額	0 円	(3) 差引額 (1)-(2)	19,654,000 円
(4) 補助金対象経費支出予定額		(5) 交付基準額		(6) 選定額 〔(4)と(5)を比較して少ない方の額〕	(7) 補助金所要額 〔(3)と(6)を比較して少ない方の額〕 (千円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てる。)
19,654,000 円		19,654,000 円		19,654,000 円	19,654,000 円
(8)補助対象経費支出予定額内訳					
① 経費区分	金額	① 経費区分	金額	① 経費区分	金額
1.直接研究費 ((1)+(2)) (1)一般分 (①+②+③+④)	(円) 10,654,000 10,654,000	(2)海外渡航分 (①+②)	(円) 0	2. 委託費	(円) 9,000,000
①人件費	0	①旅費	0	3. 間接経費	0
②諸謝金	0	②調査研究費 うち学会参加費	0		
③旅費 (班会議旅費)	1,300,000				
④調査研究費	9,354,000				
備品費	468,300				
消耗品費	8,485,700				
通信運搬費	300,000				
会議費	100,000				
賃金	0				
合計					19,654,000

備品の内訳（30万円以上の備品を購入する場合に各欄に記入すること。なお、該当がない場合には「備品名」欄に「該当なし」と記入すること。）

備品名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所
電子カルテ対応ソフト込みパソコン端末一式	1	468,300	Windows	平成20年10月	島根大学医学部附属病院

厚生労働科学研究費補助金交付申請書

平成 21 年 4 月 20 日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

住 所 〒693-0001出雲市今市町510
フリカ^ナ コバヤシ ショウタイ

申請者 氏 名 小林 祥 泰 印
生年月日 1946 年 11 月 5 日生

平成 21年度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）交付申請について
標記について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

1. 申請金額 : 金 17,500,000 円也 (うち間接経費 0 円)
2. 研究課題名 (課題番号) : 急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究 (H20-心筋-一般-001)
3. 研究事業予定期間 : 平成 21 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日まで
(3) 年計画の (2) 年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申 請 者	①所属研究機関	島根大学 医学部附属病院		
	②所 属 部 局	医学部附属病院		
	③職 名	病院長		
	④所属研究機関 所 在 地 連 絡 先	島根大学 医学部附属病院 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1 Tel: 0853-20-2003 Fax:0853-20-2025 E-Mail:skdr3nai@med.shimane-u.ac.jp		
	⑤最終卒業校	慶應義塾大学	⑥学 位	医学博士
	⑦卒業年次	昭和47年	⑧専攻科目	神経内科
経 理 事 務 担 当 者	(フリカ ^ナ) ⑨氏 名	キタワキ チエコ 北脇 智恵子		
	⑩連絡先 所属部局・ 課 名	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1 Tel: 0853-20-2039 Fax: 0853-20-2029 E-Mail: kitawach@jn.shimane-u.ac.jp 島根大学医学部 会計課		

⑪研究承諾の有無	有・無	⑫事務委任の有無	有・無	⑬所属研究機関における間接経費の受入の可否	可・否
----------	-----	----------	-----	-----------------------	-----

⑭COI（利益相反委員会）の有無	有・無	⑮COI委員会への申出の有無	有・無	⑯本研究に関連する経済的利益関係の有無	有・無
------------------	-----	----------------	-----	---------------------	-----

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額（千円）
小林祥泰	企画立案、実施	慶應大学・S47年・医博・神経内科	島根大学医学部附属病院・神経内科	病院長	9,800
峰松一夫	病院前ケア連携	九州大学・S52年・医博・内科学（脳血管障害・脳循環代謝）	国立循環器病センター・病院内科脳血管部門・リハビリテーション部	リハビリテーション部長	1,000
鈴木明文	超急性期治療実態調査、連携パス	三重県立大学・S49年・医博・脳神経外科	秋田県立脳血管研究センター・脳卒中診療部・脳神経外科学研究部	副研究局長	1,000
棚橋紀夫	超急性期治療実態調査	慶應大学・S49年・医博・神経内科	埼玉医大国際医療センター・脳卒中センター	脳卒中センター長	1,000
中川原譲二	超急性期治療実態調査+リハ連携調査	札幌医科大学・S53年・脳神経外科	中村記念病院・脳卒中センター	部長	1,000
橋本洋一郎	リハ連携調査	鹿児島大学・S56年・神経内科	熊本市立市民病院・神経内科	部長	研究代表者に一括計上
山口修平	電子カルテ連携+DPCリンク	京都大学・S54年・医博・神経内科	島根大学医学部・内科学講座内第三（神経内科）	教授	1,000
横山広行	心筋梗塞データベース作成、超急性期治療実態調査、企画立案、実施	日本医科大学・S62年・医博・心臓血管内科	国立循環器病センター・心臓血管内科、緊急治療科	医長	2,700
高山守正	急性心筋梗塞の超急性期治療実態調査	日本医科大学・S52年・医博・心臓血管内科	榊原記念病院・心臓内科	副院長	研究代表者に一括計上

6. 政府研究開発データベース
研究者ID及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者ID (8桁)	エフォート (%)
小林祥泰	男	S21年11月5日	00118811	5
峰松一夫	男	S27年12月19日	60200094	5
鈴木明文	男	S24年1月16日	50370250	5
棚橋紀夫	男	S24年11月14日	10124950	10
中川原譲二	男	S27年10月3日	20521107	10
橋本洋一郎	男	S31年4月2日	98001563	10
山口修平	男	S29年9月10日	80135904	5
横山広行	男	S35年12月5日	70247013	5
高山守正	男	S26年10月31日	00171562	5

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	102	ライフサイエンス 情報通信	医学・医療 ソフトウェア
研究副分野1	212		
研究副分野2			
研究副分野3			

研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1	34	脳神経疾患 循環器・高血圧 データストレージ 解析・評価
研究キーワード2	31	
研究キーワード3	55	
研究キーワード4	53	
研究キーワード5		

研究開発の性格

基礎研究		応用研究	<input type="radio"/>	開発研究	
------	--	------	-----------------------	------	--

7. 研究の概要

- (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

[目的]本研究は心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる医療計画策定に役立つ心・脳卒中データベースを作成し、基礎的調査を行うことにある。すでに脳卒中データバンクは日本脳卒中協会で運用され全国150施設以上で使用されている。したがってすでに標準化はほぼ出来上がっており、これをより実践的で使いやすいものに改訂し、医療計画に必要な発症から医療機関への搬送時間や、医療機関における提供医療、退院に至るまでのデータを広く日本国内の医療機関や救急隊等と連携して収集、分析する研究を行うものである。一方、心筋梗塞については未だ標準化に至っておらず全国標準データベース作成が急務である。[必要性]これらのデータが継続的に登録できることは心・脳血管疾患拠点病院を認定する場合に最も重要な条件であり、従来得られなかった詳細なデータ解析から医療費の効率的投入が可能となる。[特色]三大成人病の中で脳卒中のように標準化され、全国に普及している疾患データベースは他になく独創的である。この中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、救急隊との情報交換、地域連携パス、回復期リハビリテーションとの連携がスムーズに行く機能を追加してより実践的データベースを目指す。さらにこのノウハウを活かして同じ循環器疾患である心筋梗塞の標準データベースを作成するのが特色である。[期待される成果]急性期治療実態調査を行い、治療効率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊との連携情報を組み込むことによりpre-hospital careの充実に役立てることが出来る。そして従来は得られなかった病院ベースの詳細な情報が心・脳血管疾患拠点病院の条件とすることにより年間数万例単位で集積され心・脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進することでさらに治療効果を改善させ、リハビリテーションの効果も改善させることも期待できる。また、これとDPC情報をリンクして保険点数への適切な反映を行うことも可能である。

(流れ図)

心・脳血管疾患データバンク

脳卒中データバンク (1999-2001年厚生科学研究費で作成)
 JSSRS: Japan Standard Stroke Registry Study
 日本脳卒中協会データバンク部門(部門長:小林祥泰)

脳卒中国際標準化
 診断: NINDS III
 重症度: NIH Stroke Scale(NIHSS)
 Japan Stroke Scale(JSS)
 転帰: Modified Rankin Scale
 心筋梗塞国際標準化

JSSRS office

心筋梗塞・脳卒中実態把握
 超急性期治療調査研究
 臨床試験のシミュレーション
 心・血管疾患ガイドライン検証
 市販後調査への応用
 病院前ケア、退院後連携に活用
 DPCと連携し保険診療の充実化、
 医療計画策定に活用

回復期リハビリ病院
 (脳卒中リハデータベース)

暗号化通信でHPから登録
 又はCD等でoffline登録
 個人情報自動削除

救急隊
 (Prehospital care database)

脳卒中データベース

電子カルテ
 連携システム

脳卒中データバンク
 全国156施設
 現在50,000例登録

+心筋梗塞
 データベース
 構築

心・脳血管疾患診療拠点病院

Stand alone Hospital Database

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

[目的]本研究は心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる、医療計画策定に役立つ心・脳卒中データベースを作成し、基礎的調査を行うことにある。脳卒中データベースは1999年-2002年の厚生科研費で研究班を構築し完成した。2002年以降は日本脳卒中協会脳卒中データバンク部門（脳卒中データバンクホームページ参照）で運用され、現在全国150施設以上で使用されている（脳卒中データバンク2002、2005、中山書店）。したがってすでに標準化はほぼ出来上がっており、これをより実践的で使いやすいものに改訂し、医療計画に必要な発症から医療機関への搬送時間（pre-hospital care data）や、医療機関における提供医療、退院後のリハビリテーションに至るまでのデータを広く日本国内の医療機関や救急隊等と連携して収集、分析する研究を行うものである。最終的には本データベースを行政と学会等が共同利用できる公共的な位置づけにして情報公開、臨床研究のみならず、医療計画策定や適正な費用対効果を保険診療に反映させるための継続的なエビデンス作成ツールとして用いるのが目標である。同時に、未だ標準化が困難な心筋梗塞データベースの標準化を行い脳卒中データベースで蓄積されたノウハウを活用して全国標準データベースを作成することにある。

[必要性]これらのデータが継続的に登録できることは、がん診療拠点病院の条件と同様に、脳卒中診療拠点病院を認定する場合に最も重要な条件であり、従来得られなかった詳細なデータ解析から医療費や医師の効率的投入が可能となると同時に、病院の診療レベルの担保が出来、病院の脳卒中に関する情報提供、継続認定の審査も容易となる。

[特色]三大成人病の中で脳卒中データベースのように標準化され、かつ全国に普及している疾患データベースは他になく独創的である。このノウハウを心筋梗塞データベース作成に活用する点も特色である。データベースの中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、急性期治療のみならず、救急隊との情報交換、地域連携パス、回復期リハビリテーションとの連携がスムーズに行く機能やDPCとの連携機能などを追加してさらに実践的なデータベースにしていくことが特色である。

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。

急性期心・脳卒中の治療実態調査を行うことにより、積極的治療率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊との連携情報を組み込むことによりpre-hospital careの充実に役立てることが出来る。そして従来は得られなかった病院ベースの詳細な情報が心・脳血管疾患診療拠点病院の条件とすることにより年間数万例単位で集積され心・脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進することでさらに治療効果を改善させ、リハビリ病院との連携強化でリハビリテーションの効果も改善させることも期待できる。また、DPC情報をリンクすることにより心・脳血管疾患診療に関してエビデンスに基づいた保険点数への適切な反映を行うことも可能となる。

10. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 当該年度の研究計画・方法を明確に記入すること。
- (5) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (6) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

平成21年度研究計画

1) 超急性期脳梗塞治療実態調査 (担当: 鈴木明文、棚橋紀夫、中川原譲二)

昨年度に開発した脳卒中データベースV5.2を用いてすでに調査を実施しているが、今年度はさらに研究協力施設を増やして超急性期脳梗塞におけるt-PA静注療法実施例と発症3時間以内入院例で投与できなかった例の背景及び予後の登録調査を3年計画で継続する。

2) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価

倉敷病院前スケールなどのprehospital scaleを統合し、簡易的scaleを作成。続いて救急隊に依頼し、発症24時間以内に調査対象施設に搬送、入院する症例を対象に初見時に記載する。この症例を前向きに登録し、最終診断に対するscaleの感度、特異度を評価する。条件の異なる複数の医療圏で同一のプロトコールにより検討することによりその普遍性についても検討し、脳卒中データベースへの収載を行うとともに、日本脳卒中協会と共同で標準化版普及や、一般市民や救急隊、開業医などへの啓発について検討する。救急隊や開業医へのフィードバックシステム開発も行い、診断精度の向上を目指す。(担当: 峰松一夫、山口修平。協力: 木村和美、脳卒中協会)

3) 脳卒中連携パスの検証への応用

急性期から回復期が連携している中村記念病院(担当: 中川原譲二)、連携パスの先進地域である熊本市民病院(担当: 橋本洋一郎)、大館市立病院(協力者: 佐々木正弘)などで脳卒中データベースと脳卒中リハビリテーションデータベースをリンクさせるための問題点洗い出し、回復期病院における要望調査、実験的ソフト開発などを含めた基礎的研究を行う。

4) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発 (担当: 山口修平、小林祥泰)

島根大学医学部附属病院の電子カルテにチェックリストを組み込み、基本情報等の自動取り込み機能および、日常業務の中でデータベース入力できるようなシステムの開発を開始し実験を行う。(脳卒中データベース担当のサンフュージョンズ、電子カルテ担当住友電工と共同開発。昨年度の研究分担者の大櫛陽一は研究協力者として参加)。熊本日赤の寺崎修二が同院の電子カルテとの連携ソフトを開発するため研究協力者として参加する。

5) 脳卒中データベースの汎用Web型ソフト開発 (担当: 小林祥泰)

脳卒中診療拠点病院化を念頭に置いて現在の病院用データベースから必須項目に絞り込んだWeb型データベースに半自動的に定期的にデータ転送が出来るシステムを開発する。拠点病院用汎用システムとしてはWeb型を普及型として開発する。その大規模データ集計システム設計も行うため、大規模データの集積、データクリーニング、解析用のハード、ソフト整備を行う。

6) 急性期心筋梗塞データベース作成およびデータ収集 (担当: 横山広行)

急性心筋梗塞搬送データベースを基に脳卒中データベースのような病院データベースとして役立つ機能も取り込み普及可能なものに仕上げていく研究を基幹病院で実際にデータ収集しながら行う。

平成22年度計画

DPCデータと脳卒中データベースのリンクシステム開発を4)に追加した上で、上記計画を継続して実施し、すべてのシステム開発を完了し、実際のデータ収集と共に解析を行って上記目的を達成する。研究遂行のために多くの業務量が発生するため、各施設にパート職員を雇用する。

1 1. 倫理面への配慮

<p>・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</p>	
<p>脳卒中データベースは調査を主目的としたWeb方式と異なり、病院独自のデータベースとして使えるように開発したstand alone形式であり、データを提出する際には自動的に個人情報が消去されたファイルが暗号化されて送付される。したがってWeb形式のようにハッカーによる個人情報流出は原則として起こらない。この方式で登録だけを行う研究についてはすでに島根医科大学倫理委員会で承認を得ている。ただし、病院内データベースには個人情報が含まれるので電子カルテと同様のセキュリティが必要である。また、特別に退院後の追跡調査を行う際には退院前に研究目的を説明して同意書をとる必要がある。この場合は別途倫理委員会に審査を要請する。</p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。</p>	
<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針
<input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針
<input type="checkbox"/> ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	
<input type="checkbox"/> 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	
<input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： _____ ）	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ・ その他（ _____ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ・ その他（ _____ ）