

岩手県北・沿岸心疾患発症登録協議会会則

目的

- 1) 岩手県、特に県北地域および沿岸地域での心筋梗塞症、急性死、うっ血性心不全の発症状況を明らかにする。
- 2) 同地域で実施されているコホート研究とリンクさせ心筋梗塞症、急性死、うっ血性心不全などの要因や予測法を明らかにする。
- 3) 必要に応じてその他の心血管疾患の発症状況などを明らかにする。

概要

悉皆性の高い発症登録（急性心筋梗塞症、急性死、急性心筋梗塞以外の心不全など）を当該地域で継続して行う。

発症の定義

- 1) 心筋梗塞症の診断基準：入院を必要とする症例で、WHO MONICA 基準を満たすもので急性死（予期せぬ内因性死<1日）を含む例を登録する。
- 2) うっ血性心不全の診断基準：入院を必要とする症例で、症状があり（NYHA2以上）、フラミンガムの診断基準で登録する。
- 3) その他の心血管疾患の診断基準は既報の論文などのものに準じて登録する。

発症登録の仕組み

- 1) 参加施設の診療スタッフは心筋梗塞症、急性死、うっ血性心不全などで搬送・入院した患者について登録票を記載するために必要な事項を漏れがないようにカルテ内に記載する。
- 2) 診療スタッフは、登録票を定期的に記載し、事務局に郵送で送付すよう努力する。これができない場合は、定期的に大学研究スタッフが各施設を訪問し、カルテから登録票に必要事項を転記する。
- 3) 急性死は医療機関の許可の下で、大学研究スタッフが病院内で死亡診断書を確認記録する。
- 4) さらに、大学研究スタッフは当該保健所で死亡小票の閲覧を行い、登録漏れの有無を確認する（厚生労働省に要申請）。
- 5) 個人からのインフォームドコンセントは取らない

(参考) 研究内容について病院内掲示版（病棟・救急外来）に研究内容の情報公開をする。
個人からのインフォームドコンセントは必須とはされていない（疫学研究に関する倫理指針；文部科学・厚生省：2002.6）

コホート研究とのリンク

- 1) 岩手県内で行われているコホート研究のエンドポイントとして要請があれば心疾患の発症情報を提供する事が出来る。但し、本協議会の了承を必要とする。また、共著者あるいは共同演者としての権利を有する。
- 2) 本協議会のメンバーは上記のコホート研究の進行状況および研究成果の公表状況について報告を受けることができる。また、心筋梗塞症、急性死あるいはうっ血性心不全をエンドポイントとして解析を実施する場合には、本登録協議会のメンバーが発表する権利を有する。

構成地区

- 二戸地区 (二戸市(浄法寺町含む)、一戸町、軽米町、九戸村)、
宮古地区 (宮古市(田老町・新里村・川井村含む)、山田町、田野畑村、岩泉町)
久慈地区 (久慈市(山形村含む)、普代村、洋野町(種市町・大野村含む))
釜石地区 (釜石市、大槌町)
気仙地区 (大船渡市(三陸町含む)、陸前高田市、住田町)

協議会メンバー

二戸医療圏	県立二戸病院	循環器科長●
	県立一戸病院	内科長
	県立軽米病院	内科長
久慈医療圏	県立久慈病院	循環器科長●
	国保洋野病院	病院長●
宮古医療圏	県立宮古病院	病院長●
	県立山田病院	内科長
	近藤医院山田町	内科長
	済生会岩泉病院	病院長●
釜石医療圏	県立釜石病院	病院長●
	せいてつ病院	内科長
気仙医療圏	県立大船渡病院	循環器科長●
盛岡地区	県立中央病院	循環器代表
	盛岡赤十字病院	循環器科部長●
	岩手医科大学	心腎内科長●
	岩手医科大学	循環器内科長△
	岩手県高次救急センター	救急科長
八戸地区	八戸市立病院	循環器科長
	八戸日赤病院	循環器科長
	青森労災病院	循環器科長
事務局	岩手医科大学衛生学公衆衛生学	坂田教授●
	岩手医科大学衛生学公衆衛生学	小野田講師●
その他	岩手県保健福祉部	担当官△
	岩手県医師会 (協力依頼)	

●コアメンバー、△アドバイザー

情報保護

- 1) 個人情報の転記は各診療施設内で漏洩のないよう厳重に管理して行う。また、郵送は書留便または手渡しで事務局（岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座）に送付する。事務局ではデータ管理室内のみで個人特定可能データを扱う。個人情報を特定不可能にした上で解析データセットを作成する。
- 2) 個人情報を含むデータを提供する先はデータを提供した病医院に限る。データを疫学研究等の個人を特定するデータとして活用する目的で使用する場合には、同定する操作を事務局（岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座）内のデータ管理室内のみに限るものとする。また操作者はあらかじめ個人情報保護の遵守について署名捺印する。
- 3) 登録協議会のメンバーが正当と認めたものが管理状況・体制について説明を求めた場合、事務局は直ちにデータの管理状況について説明する義務を負う。

公表方針

- 1) 1年1回の全体会議
- 2) 登録データのフィードバック（各医療機関毎）
- 3) 解析用データセットの作成と更新（随時）
- 4) 公表の際には原則としてあらかじめコアメンバーからなる公表委員会の了解を得る。同委員会は他の著者との競合の有無、内容の妥当性（過去の公表内容）について審査する。審査内容に不服がある場合には協議会を開催し全員で協議する。
- 5) 公表の際には内容に応じ本登録協議会のメンバーが共著者となるか、謝辞に明記するものとする。
- 6) 第三者へのデータの提供
 - (1) 本データセットは循環器疾患の予防・治療に貴重な情報を与えるものであるため、本協議会員の使用を優先するが、公表委員会の判断の元に第三者に公開できるものとする。この際に公開するデータは、個人を特定できないよう厳重に配慮する（個人の同定不可能）。
 - (2) 第三者が公表する際には公表委員会が指名する協議会メンバーを著者として加えるよう要求できるものとする。