

別紙 1-1 本学附属病院において掲示するオプトアウト文章

滋賀県地域医療再生計画（三次医療圏）による脳卒中診療連携体制整備事業による本学への滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中登録事業（滋賀県脳卒中対策推進事業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究）へのご協力をお願い

第 1.0 版	2014 年 6 月 6 日	作成
第 2.0 版	2017 年 4 月 7 日	改訂
第 2.1 版	2017 年 5 月 15 日	改訂
第 2.2 版	2020 年 6 月 26 日	改訂
第 2.3 版	2020 年 7 月 28 日	改訂
第 2.4 版	2021 年 4 月 30 日	改訂
第 2.5 版	2022 年 3 月 24 日	改訂
第 3.0 版	2022 年 6 月 1 日	改訂
第 3.1 版	2022 年 7 月 1 日	改訂

研究対象者

2011 年 1 月から現在までの間に脳卒中で本院を受診された方

2014 年 1 月から現在までの間に虚血性心疾患(心筋梗塞や不安定狭心症)、大血管疾患（急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂・切迫破裂、腹部大動脈瘤破裂・切迫破裂）で本院を受診された方

本研究は、滋賀県の補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（2017～2019 年度）からの委託を受けて滋賀県内で脳卒中、虚血性心疾患及び大血管疾患（以下、脳卒中を含む循環器疾患）の発症及び予後に関する登録研究であり、滋賀医科大学倫理審査委員会の承認が得られています。

本研究の目的は、県内で脳卒中を含む循環器疾患がどの程度発生し、発症後どのような経過をたどっているのか、発症の関連要因などを明らかにし、滋賀県における医療連携体制の評価及び改善のための基礎資料として活用することです。また、研究結果を滋賀県民の脳卒中を含む循環器疾患の予防や治療に役立てることも目的としています。

本研究の結果は、滋賀県の脳卒中を含む循環器疾患の実態を明らかにし、様々な医療施策の基礎となりなりますので、精度の高い研究結果を得るためにも脳卒中を含む循環器疾患を発症された患者さんのご協力がいただければ幸いです。

しかし、この研究にご協力いただけても対象となる患者さんへの不利益は一切ございません。

この調査で利用する診療情報等の利用については、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。

この研究の詳細についてお知りになりたい方や、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下欄の研究内容の問い合わせ先までご連絡下さい。

研究の方法：脳卒中を含む循環器疾患の発症から本院退院されるまでの情報は、下記診療情報を本研究担当者が登録します。情報は滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター内のセキュリティーエリアにて厳重に管理し保存致

します。また、情報の保存期間は本研究終了もしくは研究内容の最終公表後より10年間いずれか遅い期間とし、保存期間後は研究対象者の皆さまの個人情報に十分配慮して破棄致します。

発症後の予後は、生死については厚生労働省の許可を得て人口動態統計（死亡小票）を利用し把握します。

発症（再発した場合は再発）から10年にわたり、毎年1回生命予後と機能予後の調査（確認）を行います。予後調査につきましては、直接、患者さんにご連絡することはございません。

利用する診療録情報：氏名、性別、生年月日、住所、年齢、既往歴、服薬歴、飲酒喫煙歴、家族歴、発症状況（発症日、発症から来院までの時間、発症時の状況、症状）、診断名、診察所見、血液・画像検査所見、治療内容（手術、投薬、リハビリテーション）、退院日、予後、退院先など入院中の脳卒中及び循環器疾患に関する項目（直接、患者さんにご連絡することはございません。氏名や住所は複数の医療機関等で治療を受けているあるいは予後に関する情報を突合する目的においてのみ使用し、その他の目的では使用しません）

主な共同研究機関及び研究責任者（営利機関との共同研究：無し）

研究責任者：滋賀医科大学脳神経外科学講座・教授 吉田 和道

共同研究機関：滋賀県内で脳卒中を含む循環器疾患診療を行う病院等で本研究に参加している約40機関（下記ホームページ「滋賀脳卒中ネット」にてご確認が可能です。）

研究期間：2027年3月31日まで(5年ごとに倫理審査委員会の承認を受けて継続します)

お問い合わせ等の連絡先

研究責任者：滋賀医科大学脳神経外科学講座 教授 吉田 和道

メールアドレス： kazuy@belle.shiga-med.ac.jp

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学

電話：077-548-2257（応対可能時間：平日10時～16時）

Fax：077-548-3652

研究事務局：滋賀脳卒中データセンター（滋賀医科大学NCD疫学研究センター内）

滋賀脳卒中ネット： <https://shiga-neurosurgery.com/ssdac/>

（参加医療機関） <https://shiga-neurosurgery.com/ssdac/clinic>

別紙 1-2 本学附属病院において掲示するオプトアウト文章

滋賀県地域医療再生計画（三次医療圏）による脳卒中診療連携体制整備事業による本学への滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中登録事業（滋賀県脳卒中对策推進事業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究）へのご協力をお願い

下記疾患にてお亡くなりになられた患者のご遺族へ

研究対象者

2011年1月1日以降に脳卒中で本院に来院された方

2014年1月1日以降に虚血性心疾患(心筋梗塞や不安定狭心症)、大血管疾患（急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂・切迫破裂、腹部大動脈瘤破裂・切迫破裂）で本院に来院された方

なお、情報利用の停止を求められた場合は対象から外させていただきます。

研究ご協力をお願い

滋賀医科大学では滋賀県の補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（2017～2019年度）からの委託を受けて滋賀県内で脳卒中、虚血性心疾患及び大血管疾患（以下、脳卒中を含む循環器疾患）の発症及び予後に関する登録研究を行っております。本研究は県内で脳卒中を含む循環器疾患がどの程度発生しているのか、発症後どのような経過をたどっているのか、またその関連要因が何かを明らかにし、滋賀県における医療連携体制の評価及び改善のための基礎資料として活用することや、県民の皆さまに情報を公開し、脳卒中を含む循環器疾患の予防や治療に役立てることを目的としています。

本研究の結果は、滋賀県の脳卒中を含む循環器疾患の実態を明らかにし、様々な医療施策の基礎となりますので、精度の高い研究結果を得るためにもご理解、ご協力のほどお願い申し上げます。しかし、この調査にご協力いただけても不利益は一切ございません。この調査で利用する診療情報等の利用については、倫理規定に従って直接の同意はいただきず、このお知らせをもって周知させていただく方法で、滋賀医科大学倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得て実施いたします。この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問や詳細をお知りになりたい方は下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究の方法

研究対象者の診療情報及び人口動態統計（死亡小票）を用いて調査を実施します。なお、人口動態統計（死亡小票）は、厚生労働省の許可を得て利用します。

脳卒中を含む循環器疾患についての発症情報は、診療時の病名等及び人口動態統計（死亡小票）の死因より対象者を抽出し、本研究調査員が登録します。

登録した情報は滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター内のセキュリティーエリアにて厳重に管理し保存致します。また、情報の保存期間は本研究終了もしくは研究内容の最終公表後より 10 年間いずれか遅い期間とし、保存期間後は研究対象者の皆さまの個人情報に十分配慮して破棄致します。

【利用する診療録情報】

氏名、性別、生年月日、住所、年齢、既往歴、服薬歴、飲酒喫煙歴、家族歴、発症状況(発症日、発症から来院までの時間、発症時の状況、症状)、診断名、診察所見、血液・画像検査所見、治療内容(手術、投薬、リハビリテーション)、退院日、死亡日時、死因など入院中の脳卒中及び循環器疾患に関する項目

(直接、患者さんにご連絡することはございません。氏名や住所は複数の医療機関等で治療を受けているあるいは予後に関する情報を突合する目的においてのみ使用し、その他の目的では使用しません)

【個人情報の取り扱い】

研究にあたり個人を容易に同定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文等で発表する場合にも個人を特定できないようにして公表します。

【研究成果の公表】

本研究成果は学会発表、学術雑誌、本研究ホームページ、県民公開講座、行政の報告書等で公表します。

【データ利用の停止】

研究対象者のご遺族の求めに応じて、研究対象者の情報の利用を停止することができます。停止をご希望される場合は2027年3月31日までに下記お問合せ先にご連絡下さい

主な共同研究機関及び研究責任者 : (営利機関との共同研究：無し)

共同研究機関：滋賀県内で脳卒中を含む循環器疾患診療を行う病院等で本研究に参加している約40機関
(下記ホームページ「滋賀脳卒中ネット」にてご確認が可能です。)

研究期間：2027年3月31日まで(5年ごとに倫理審査委員会の承認を受けて継続します)

お問い合わせ等の連絡先

研究責任者：滋賀医科大学脳神経外科学講座 教授 吉田 和道

メールアドレス：kazuy@belle.shiga-med.ac.jp

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学

電話：077-548-2257 (応対可能時間：平日10時～16時)

Fax：077-548-3652

研究事務局：滋賀脳卒中データセンター(滋賀医科大学NCD疫学研究センター内)

滋賀脳卒中ネット：<https://shiga-neurosurgery.com/ssdac/>

(参加医療機関) <https://shiga-neurosurgery.com/ssdac/clinic>