

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

課題名

国立病院機構診療情報集積基盤
(National Hospital Organization clinical Data Archives: NCDA)
を用いた季節性インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19の
疫学的・臨床的リスク評価に関する研究

研究代表者所属：国立病院機構三重病院
研究代表者名：谷口清州

Version 1.1
2022年8月17日

本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者(実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等)に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。



National Hospital Organization

改訂履歴

Version 0.1	2020年12月9日	事務局に提出
Version 1.0	2021年1月8日	中央倫理審査委員会で承認
Version 1.1	2022年8月17日	中央倫理審査委員会に継続と変更申請

目次

1. 概要	6
2. スケジュール	8
3. 緒言	10
3.1. 目的	10
3.2. 背景	10
3.2.1. 対象に関する背景	10
3.2.2. 先行研究	10
3.3. 本研究の意義	10
4. 評価項目	10
5. 研究デザイン	11
5.1. デザイン概要	11
5.2. 目標登録症例数	12
5.3. 研究期間	12
5.4. デザインの科学的根拠	12
6. 対象	12
6.1. 選択基準	12
6.2. 除外基準	13
7. 中止基準	14
7.1. 試験の中止	14
7.2. 追跡不能	15
8. 評価	15
9. 統計	17
9.1. 症例数設計	17
9.2. 解析対象集団	17
9.3. 統計解析	18
9.4. 解析時期	18
10. 試験管理	18
10.1. 規制要件と倫理	18

10.2. 資金および利益相反	18
10.3. 説明と同意	19
10.4. 研究対象者データの保護	20
10.5. 公表に関する取決め	21
10.6. 試験データの提供	21
10.7. データの品質保証	21
10.7.1. データ管理	21
10.7.2. モニタリング	22
10.7.3. 監査	22
10.7.4. 記録の保存	22
10.8. 試験の早期中止	22
10.9. 研究対象者に対する補償	23
10.9.1. 健康被害に対する補償	23
10.9.2. 研究対象者の負担	23
10.9.3. 相談窓口	23
10.10. ゲノム研究	23
10.10.1. 遺伝情報の開示に関する考え方	23
10.10.2. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	24
10.10.3. 偶発的所見の取扱い	24
10.11. 実施体制	24
10.11.1. 研究代表者	24
10.11.2. 研究運営委員会	24
10.11.3. プロトコル作成委員会	25
10.11.4. 研究事務局	25
10.11.5. 統計解析	25
10.11.6. データセンター	25
10.11.7. 中央検査機関	25
10.11.8. 中央判定機関	25
10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者	25
10.11.10. 個人情報管理者	25
11. 文献	26

12. 付録	26
12.1. 略語・用語	26
12.2. 標準治療・ガイドライン	26
13. 別添	26

1. 概要

1.1. 目的

国立病院機構にて維持・管理されている、国立病院機構診療情報集積基盤（National Hospital Organization Clinical Data Archives; NCDA）および診療データバンク（Medical Information Analysis Databank; MIA）を用いて、インフルエンザ、急性肺炎および新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のリスクアセスメントに必要なデータを抽出・集計・算出し、これらを他のサーベイランスデータと比較検討して有用性を検討するとともに、前向きにデータを収集し、毎シーズンのインフルエンザ、急性肺炎、そしてCOVID-19の流行について評価を行っていく。これらの活動を通してNCDAを用いた流行状況、重症度、そして医療機関におけるインパクトを包括的に評価できるサーベイランス手法と枠組みを開発する。

1.2. 評価項目

目的	評価項目
主要 集計データを用いて医療機関レベルで診療の状況の評価する。	1. 外来医療における病院への負荷の指標 ・ 対象疾病数／全一般外来受診者数／一日 ・ 対象疾病数／全時間外・救急受診者数／一日 ・ 対象疾病確定数／全検査施行数 ・ 対象疾病数／全一般外来受診者数／一日 ・ 対象疾病数／全時間外・救急受診者数／一日 ・ 抗インフルエンザウイルス薬処方例数／全インフルエンザ迅速診断キット陽性例あるいはインフルエンザ確定診断例 2. 入院医療における病院への負荷の指標 ・ 対象疾病入院数／全在院入院患者数／一日 ・ 対象疾病数新入院患者数／全入院患者数／一日 3. 病院ごとの重症化患者割合の指標 ・ 酸素療法施行率 ・ 人工呼吸器療法施行率 ・ CT/MRI施行率 ・ 死亡退院率 4. 病院ごとのリスクグループ別の評価 ・ 入院症例、酸素使用症例、人工呼吸器症例、死亡症例のそれぞれにおける年齢分布

	入院例、酸素使用例、人工呼吸器例、死亡例における基礎疾患比率（特定疾患指導管理料算定）
副次 個票データを用いて患者レベルでの重症度の状況を評価する。	- 臨床パラメータによる重症度評価、肺炎の重症度スコア（CURB等）の算出 - リスク因子（年齢、基礎疾患） - 治療、使用薬剤と予後の関連

1.3. 対象

- 対象病院：SS-MIX2にて収拾されるNCDAに参加する全病院
- 対象期間：各NCDA対象病院でNCDAデータの利用が可能となった時から、前向きに2023年3月31日まで。
- 対象疾患：インフルエンザ、肺炎、COVID-19
- 対象疾患の疑い症例・確定症例の定義

対象疾患で下記の項目に一つでも該当すれば、疑い症例・確定症例にそれぞれ分類していく。

- ・ 疑い症例
 - ・ インフルエンザ、肺炎、COVID-19のいずれかの疑い病名がある症例
 - ・ インフルエンザもしくはSARS-CoV-2の迅速検査や核酸検査を施行して陰性だった症例
- ・ 確定症例
 - ・ インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19のいずれかの確定診断病名がある症例
 - ・ インフルエンザの迅速検査で陽性、または抗インフルエンザ薬が処方されているが急性肺炎やCOVID-19の確定診断がない症例
 - ・ COVID-19の核酸検査あるいは迅速検査で陽性の症例

1.4. 目標症例数

30000症例。ただし前向きの観察研究であるため、インフルエンザ及びCOVID-19の流行状況に応じた増減がありえる。

1.5. 研究期間

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」とする）の承認後、2023年3月31日まで。

1.6. 研究デザイン

観察研究（横断研究）

1.7. 研究代表者

谷口 清州

独立行政法人 国立病院機構三重病院 臨床研究部

〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357 番地

TEL: 059-232-2531 FAX: 059-232-5994

E-mail2: taniguchik@miehospital.jp

2. スケジュール

倫理審査委員会 承認後		2021年	2023年3月
データ整備			
	NCDAデータ抽出（集計 データ、個票データ）		
データ解析			
	データ解析		研究終了

3. 緒言

3.1. 目的

国立病院機構にて維持・管理されている国立病院機構診療情報集積基盤（National Hospital Organization Clinical Data Archives; NCDA）および診療データバンク（Medical Information Analysis Databank; MIA）を用いて、インフルエンザウイルス感染症、急性肺炎、および新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のリスクアセスメントに必要なデータを抽出・集計・算出し、これらを他のサーベイランスデータと比較検討して有用性を検討するとともに、前向きにデータを収集し、毎シーズンのインフルエンザ、急性肺炎、そしてCOVID-19の流行について評価を行っていく。これらの活動を通してNCDAを用いた流行状況、重症度、そして医療機関におけるインパクトを包括的に評価できるサーベイランス手法と枠組みを開発する。

3.2. 背景

3.2.1. 対象に関する背景

2009年の新型インフルエンザは、当初想定されていたA/H5N1など病原性の強いものではなく、過去のA/H1N1と共通抗原があるA/H1N1pdm09であり、ガイドラインが高病原性を想定していたものであった。このため発生当初は混乱がみられ、その総括において、1) 新型インフルエンザ発生時の行動計画、ガイドラインは用意されていたが、病原性の高い鳥インフルエンザ（H5N1）を念頭に置いたものであったこと、2) 行動計画・ガイドラインは、突然大規模な集団発生が起こる状況に対する具体的な提示が乏しかったこと、3) 平成21年2月のガイドラインの改訂から間もない時期に発生したこと、4) 検疫の実施体制など、ガイドラインに基づく対策実施方法について、国及び地方自治体において、事前の準備や調整が十分でなかったこと、5) パンデミックワクチンの供給については、国内生産体制の強化を始めたばかりであり、一度に大量のワクチンを供給できなかったこと、6) 病原性がそれ程高くない新型インフルエンザに対応して臨時にワクチン接種を行う法的枠組みが整備されていなかったことが反省点として挙げられた。全体的な提言としては、1) 病原性等に応じた柔軟な対応、2) 迅速・合理的な意思決定システム、3) 地方との関係と事前準備、4) 感染症危機管理に関わる体制の強化、5) 法整備の5つを行った。世界保健機関（WHO）でも同様の議論があり、WHOはPandemic Guidanceを改訂して、パンデミック時の基本方針を「リスクアセスメントに基づいてリスクマネジメントを実行する」とした。日本もWHOガイドラインを踏襲して、パンデミック発生時にはリスクアセスメントを行った上で病原性・感染力に応じた柔軟な対策をとることを基本方針とした。これらを受けて、平成25年4月に新型インフルエンザ等対策特別措置法が施行、また、同年6月に新型インフルエンザ等対策政府行動計画、及び、新型インフルエンザ等対策ガイドラインの策定が行われ、新型インフルエンザ等（新型インフルエンザ及び新感染症）が発生した場合の新たな対応方針が示された。

2009年の新型インフルエンザ発生時に本邦において病原性・感染力に応じた柔軟な対策がとれなかった原因は、1) リスク評価を行うこと自体が事前に計画されなかったために、リスクに応じた対応ができず、あらかじめ決められたガイドラインに沿って対応されたこと、2) 新型インフルエンザ発生時のみのサーベイランスでは過去の季節性の状況と比較できず、重症度がきちんと評価できなかったことなどによる。政府の対応方針では病原性・感染力に応じた適切な対策をとることが謳われているが、現在もパンデミックの際の疾病重症度や医療機関への影響を適切に評価する体制ができていない。

WHOはパンデミックインフルエンザ出現時のリスクアセスメント（severity assessment）のために、3つのコンポーネント（Transmissibility；感染性、Seriousness of clinical illness；臨床症状の重症度、Impact on the health care sector；ヘルスセクターへのインパクト）に基づいて、新型インフルエンザ発生時のリスクアセスメント手法の枠組みを策定したが、これには多数の指標が必要であり、日本ではこれらに必要な情報を収集出来る枠組みが

ない。平成26年から本研究代表者の谷口らは厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業））において、感染症発生時の公衆衛生的対策の社会的影響の予測及び対策の効果に関する研究（研究代表者 谷口清州）を実施してきて、国立病院機構の保有する診療データバンク（Medical Information Analysis Databank：MIA）のデータを用いて、インフルエンザのリスクアセスメントに必要な情報を収集・解析した後、医療負荷や患者の重症度評価を行った。MIAのデータは厚生労働省の感染症発生動向調査など他のサーベイランスデータとも一致し、インフルエンザによる医療負荷や重症度を適切に評価出来ることを示した。しかしながらMIAでのデータ収集は1か月に一回であるため、サーベイランスの迅速性に欠ける部分がある。一方、国立病院機構はリアルタイムに近い診療情報を収集出来るNCDAによるデータ集積環境を構築している。NCDA参加病院数は2020年12月9日現在で国立病院機構の半分弱程度と限られるものの、MIAからのデータをNCDA参加病院のデータに限定して解析したところ、同様に良好な評価が可能であることが判明した。このため平成29年度から3年間に渡り、新型インフルエンザパンデミック時のリスクアセスメントを可能とする枠組みを、NCDAを利活用して構築してきた。当初、これまでの成果をさらに応用・発展させて継続的なインフルエンザサーベイランスシステム構築に向けた検討を行う予定であった。しかし、2020年1月からCOVID-19のパンデミックが発生したため、これまで行ってきたサーベイランス手法を急性肺炎およびCOVID-19にも拡大することとなった。

3.2.2. 先行研究

研究代表者の谷口らは、これまで平成30年度厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究」において、インフルエンザを対象として国立病院機構内の病院の診療や患者重症度の状況などを網羅的に把握できる仕組みづくりを行ってきた。海外の先行事例としては、米国疾病予防管理センター（CDC; Centers for Disease Control and Prevention）のU.S. Influenza Surveillance System¹において、全米各地のインフルエンザ流行状況や病院受診率、その内訳などを把握する仕組みが構築されている。また非公的機関によるサーベイランスの仕組み（Google Flu Trends、HealthTweets.org、Flu Near You）といったインターネットwebサービスが存在している^{2,3}。

3.3. 本研究の意義

2020年12月9日現在、未だ世界中でCOVID-19患者の増大は続いており、日本でも患者の急激な増加が医療機関の診療能力を脅かし続けている。研究代表者の谷口らはこれまで平成30年度厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究」で、インフルエンザを対象にサーベイランス手法を開発してき

た。この手法を急性肺炎およびCOVID-19にも適用拡大していくことで、日本におけるCOVID-19の感染状況・医療機関のリアルタイムの診療状況を迅速に把握することが可能となる。これはCOVID-19の感染制御や医療資源の適切な配分を行う際に、感染状況に応じた対策を実行するのに必要な情報をこれまでより少ないタイムラグで素早く取得・提供できると考えられる。

4. 評価項目

目的	評価項目
<u>主要</u> 集計データを用いて医療機関レベルで診療の状況を評価する。	- 外来医療における病院への負荷の指標 - 対象疾病数／全一般外来受診者数／一日 - 対象疾病数／全時間外・救急受診者数／一日 - 対象疾病確定数／全検査施行数 - 対象疾病数／全一般外来受診者数／一日 - 対象疾病数／全時間外・救急受診者数／一日 - 抗インフルエンザウイルス薬処方例数／全インフルエンザ迅速診断キット陽性例あるいはインフルエンザ確定診断例 - 入院医療における病院への負荷の指標 - 対象疾病入院数／全在院入院患者数／一日 - 対象疾病数新入院患者数／全新入院患者数／一日 - 病院ごとの重症化患者割合の指標 - 酸素療法施行率 - 人工呼吸器療法施行率 - CT/MRI施行率 - 死亡退院率 - 病院ごとのリスクグループ別の評価 - 入院症例、酸素使用症例、人工呼吸器症例、死亡症例のそれぞれにおける年齢分布 - 入院例、酸素使用例、人工呼吸器例、死亡例における基礎疾患比率（特定疾患指導管理料算定）
<u>副次</u>	臨床パラメータによる重症度評価、肺炎の重症度スコア（CURB等）の算出

個票データを用いて患者レベルでの重症度の状況を評価する。	2. リスク因子（年齢、基礎疾患） 3. 治療、使用薬剤と予後の関連
------------------------------	---------------------------------------

5. 研究デザイン

5.1. デザイン概要

観察研究（横断研究）

5.2. 目標登録症例数

30000症例。ただし前向きの観察研究であるため、インフルエンザ及びCOVID-19の流行状況に応じた増減がありえる。

5.3. 研究期間

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」とする）の承認後、2023年3月31日まで。

5.4. デザインの科学的根拠

平成30年度厚生労働科学研究の新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究」の研究分担報告書、および海外の感染症サーベイランス先行事例として、米国疾病予防管理センター（CDC; Centers for Disease Control and Prevention）のU.S. Influenza Surveillance System¹。

6. 対象

6.1. 選択基準

- (1) 対象病院：NCDAに参加している病院
- (2) 対象期間：対象の各病院においてNCDAデータの利用が可能となった時から、前向きに2023年3月31日まで。
- (3) 対象疾患：インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19
- (4) 対象疾患の疑い症例・確定症例の定義

対象疾患で下記の項目に一つでも該当すれば、疑い症例・確定症例にそれぞれ分類していく。

- ・ 疑い症例
 - ・ インフルエンザ、肺炎、COVID-19のいずれかの疑い病名がある症例
 - ・ インフルエンザもしくはSARS-CoV-2の迅速検査や核酸検査を施行して陰性だった症例
- ・ 確定症例
 - ・ インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19のいずれかの確定診断病名がある症例
 - ・ インフルエンザの迅速検査で陽性、または抗インフルエンザ薬が処方されているが急性肺炎やCOVID-19の確定診断がない症例
 - ・ COVID-19の核酸検査あるいは迅速検査で陽性の症例

6.2. 除外基準

該当なし

7. 中止基準

7.1. 試験の中止

該当なし

7.2. 追跡不能

該当なし

8. 評価

インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19のリスクアセスメントに必要なデータ（患者数、年齢、性別、診療行為、薬剤等）を抽出・集計・算出し、これらを他の感染症サーベイランスデータと比較検討して有用性を検討するとともに、前向きにデータを収集し、毎シーズンの感染流行についても評価を行っていく。

9. 統計

「4. 評価項目」に記載の評価項目に必要な統計学的な集計を行う。延べ数や平均値、分散、割合などの基本統計量の集計及び、リスク評価の必要に応じてロジスティック回帰分析などの多変量解析を行う。

10. 試験管理

10.1. 規制要件と倫理

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する。

- ・ 世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ 個人情報の保護に関する法律
- ・ 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

国立病院機構本部の研究責任者は、以下の点について責任を有する。

- ・ 年に1回進捗状況を、また研究が終了・中止した際には、その旨を国立病院機構本部の中央倫理審査委員会での審議のため所属機関の長へ報告する。

研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて試験を遂行する。

10.2. 資金および利益相反

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究（20HA1005） 研究代表者：谷口清州」が承認されており、この研究資金にて研究を行う。本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

10.3. 説明と同意

本研究は、同意取得は個別に取得せず、オプトアウトによって研究を実施する。本研究は侵襲及び介入を伴わず、(1) 人体から取得された試料を用いない観察研究であり、(2) 公衆衛生の向上に特に資するものであること、(3) 同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、

『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』における「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する。

研究実施についての情報は国立病院機構のホームページに掲載する事で研究対象者に情報公開を行い、研究対象者の研究への組み入れを拒否できる機会を保障する。

10.4. 研究対象者データの保護

研究の実施、二次データの取り扱いについては、機密保持、情報漏洩防止に十分配慮し、安全管理措置を講じる。データについては本部診療情報分析部において個人情報を特定できないよう処理が行われており、データ収集は国立病院機構本部にて、データ集計は国立病院機構本部、国立病院機構三重病院臨床研究部、あるいは三重大学医学部付属病院、国立感染症研究所感染症疫学センターにて執り行う。

研究利用に当たって必要となる「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第5章第12の1(2)イ、第16の1(1)の規定による求めに応じる手続き(本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者への対応等)を図るため、診療情報分析部のシステム開発専門職によって「個人と新たに付されたIDの対応表」にもとづく対応を行うこととなるが、研究利用に当たっては、個人情報を特定できないよう処理したデータを用いることとし、研究者に「個人と新たに付されたIDの対応表」は提供しないことで安全管理措置を講じる。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報や個人情報保護に関する事項を国立病院機構本部ホームページに公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者は、診療情報分析部の窓口に応じることとし、診療情報分析部はその患者のデータを削除する。

10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究（20HA1005）研究代表者：谷口清州」の研究報告書及び学術論文として公表する予定である。

10.6. 試験データの提供

該当無し

10.7. データの品質保証

該当無し

10.8. 試験の早期中止

該当なし

10.9. 研究対象者に対する補償

10.9.1. 健康被害に対する補償

本研究は介入を伴わない観察研究であり、通常の診療業務から発生する診療情報を収集する研究のため、該当しない。

10.9.2. 研究対象者の負担

本研究は通常の診療業務から発生する診療情報を収集するため、被験者がこの研究に参加することで新たに費用が発生することはない。

10.9.3. 相談窓口

研究対象者やその関係者からの相談窓口の連絡先を公告文書に明記して、国立病院機構本部のホームページに掲載する。

10.10. ゲノム研究

該当なし

10.11. 実施体制

10.11.1. 研究代表者

谷口清州

独立行政法人 国立病院機構三重病院 臨床研究部

〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357 番地

TEL: 059-232-2531 FAX: 059-232-5994

E-mail: taniguchik@miehospital.jp

10.11.2. 研究運営委員会

該当せず。

10.11.3. プロトコル作成委員会

該当せず。

10.11.4. 研究事務局

谷口清州

独立行政法人 国立病院機構三重病院 臨床研究部

〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357 番地

TEL: 059-232-2531 FAX: 059-232-5994

E-mail: taniguchik@miehospital.jp

10.11.5. 予定実施医療機関および研究責任者

国立病院機構三重病院臨床研究部 光嶋紳悟

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 井上紀彦

国立感染症研究所感染症疫学センター 高橋琢理

三重大学医学部附属病院感染制御部 高橋佳紀

11. 文献

1. Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Influenza Surveillance System: Purpose and Methods. Accessed Dec 9, 2020; https://www.cdc.gov/flu/weekly/overview.htm#anchor_1539281266932
2. Ortiz JR, Zhou H, Shay DK, Neuzil KM, Fowlkes AL, Goss CH. Monitoring Influenza Activity in the United States: A Comparison of Traditional Surveillance Systems with Google Flu Trends. PLoS ONE. 2011;6(4):e18687.
3. Carneiro HA, Mylonakis E. Google trends: A web-based tool for real-time surveillance of disease outbreaks. Clinical Infectious Diseases. 2009;49(10):1557–64.
4. 谷口清州. 新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究 平成29年度 総括・分担研究報告書（厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

12. 付録

該当なし

13. 別添

- (1) 研究実施に関する公告用文書
- (2) 研究実施計画書（研究代表者所属の三重病院の倫理審査で承認済み）
- (3) データ抽出定義書（研究代表者所属の三重病院の倫理審査で承認済み）
- (4) 倫理審査判定通知書（研究代表者所属の三重病院のもの）