

臨床研究等計画書

1 研究の名称及び区分

(1) 研究の名称：栃木県内精神科病院における食生活支援実態調査（第2回）

(2) 研究の区分

 自治医科大学単独での研究 自治医科大学を主管とする多施設共同研究 他施設を主管とする多施設共同研究

2 研究の実施体制

(1) 学内の実施体制

	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任	倫理講習会 受講年月日	e-learning 修了状況
① 究 責任者	公衆衛生学 部門	教授	中村好一	研究計画及び論 文作成の総括指 導、データ保管・ 管理	2018年2月7 日	① 2018年4月17日 ② 2018年4月17日
②研究 分担者						
③研究 協力者						

(2) 共同研究機関の実施体制

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
特定医療法人恵会 皆藤病院	栄養管理室	課長	荒山麻子	研究の総括、栃木県精神衛生協会 との調整、研究計画、解析、論文 作成、情報等の収集・採取
特定医療法人清和 会鹿沼病院	栄養課	係長	江花裕子	研究計画、解析、論文作成、情報 等の収集・採取
医療法人恵愛会青 木病院	栄養課	主任	櫛田映子	研究計画、解析、論文作成、情報 等の収集・採取
医療法人生々堂厚 生会森病院	給食課	管理栄養 士	宇賀神裕 美	研究計画、解析、論文作成、情報 等の収集・採取
宇都宮文星短期大 学	地域総合文 化学科	助教	間庭昭雄	研究計画、解析、論文作成
栃木県立岡本台病 院	医事栄養課	主査	桑野寛子	研究の総括、栃木県精神衛生協会 との調整、研究計画、解析、論文 作成、情報等の収集・採取
栃木県西健康福 祉センター	健康対策課	主査	池内寛子	研究の総括、研究計画、解析、論 文作成

(3) 共同研究事務局及びデータセンター等

機関名	所 属	職 名	氏 名	連絡先他

(4) 本研究における自治医科大学の役割（多施設共同研究の場合）

- 研究の総括 検査 試料・情報等の収集・採取
 その他：具体的に記載（_____）

(5) 他の機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認（他施設を主管とする多施設共同研究の場合）

- あり（承認通知書のコピーを添付）
 なし

3 研究の目的及び意義

(1) 目的

精神疾患患者の生活習慣病に関する標準的な評価方法や支援方法を解明する。

(2) 意義

精神科医療については、薬剤の副作用により肥満や糖尿病等の生活習慣病や心疾患の発症リスクが健常者よりも高く、より適切な食・生活習慣の習得が必要になる。前回調査（[疫13-94]2014年3月11日～2016年3月31日実施）では県内の栄養食事指導の実態の把握と精神疾患医療に対する食生活指導の重要性を啓発した。本調査では、経年的な変化の把握と実態に基づいた効果的な予防教育の手法を開発するための一助とする。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

① 研究のデザイン

- ア 臨床研究
 疫学研究
 上記以外の医学系研究

イ 介入研究

- 侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
 侵襲がない、または軽微な侵襲がある
 観察研究
 侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
 侵襲がない、または軽微な侵襲がある

② 具体的概要

・栃木県精神衛生協会に加入している病院（28施設：別添資料1）で治療中かつ過去に治療を受けたことのある入院及び外来精神疾患患者のうち栄養食事指導を受けている者の指導の内容や効果について調査票を用いた観察研究を行う。主な解析項目は、性、年齢、主疾患などの基本情報から指導内容や指導効果の関連性とする。

(1) 調査対象施設

栃木県精神衛生協会に加入している医療機関

(2) 調査期間および研究対象者

2017年5月1日から2019年4月30日(24か月)の間に栄養食事指導を行った者

(3) 調査回答者 管理栄養士

(4) 主な調査項目(調査票を資料1として添付する)

①入院・外来患者数、②年齢、性別、体格、③主疾患名(ICD分類)、罹病期間、④知能、現在の精神状態(GAF値)、⑤食欲増進作用がある薬剤内服、⑥栄養食事指導に関する指導状況(指示内容、指導効果等)である。

(5) 回収日および回収方法

研究開始時、郵送配布し、調査表を収集した際、随時郵送回収を行う。

(6) その他

本調査は栃木県精神科病院協議会の調査として実施する。

栃木県精神衛生協会には調査の協力を依頼している。

・各施設研究者の役割分担では、本学が調査に関する研究計画及び論文作成に関する総括指導を行う。他医療機関研究者は情報収集・採取、解析、論文作成を行う。宇都宮文星短期大学及び栃木県西健康福祉センターについては情報収集・採取を除き他医療機関研究者と同様の役割をもつ。

・調査・解析は(1)共同研究者(荒山、江花、櫛田、宇賀神、桑野)から対象医療機関(栃木県精神衛生協会加入28病院)の管理栄養士宛に郵送にて送付し、記載を依頼する。依頼は、研究開始時に直接またはメールにて実施する。2)記載された調査票は同じ共同研究者が回収する、(3)回収された調査票はデータ入力の上、共同研究者を含む全員で解析を行う。

③ 予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数：600人

設定の根拠：前回調査(442人)を基準とする。

④ 統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法

統計はMicrosoft Office Excelによるカイ二乗検定を行い有意水準は1%とする。

イ 評価項目 精神科疾患患者の生活習慣病予防に関する効果的な栄養食事指導方法への寄与

(2) 研究期間

・許可されてから2024年03月31日まで

・解析完了後 5年以内に学会・論文などで公表する。

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

① 人数、種別

健常者(約.....人[そのうち本学の対象健常者 約.....人])

具体的に対象とする者：.....

患者(約600人[そのうち本学の対象患者 約50人])

具体的疾患名：精神科疾患(ICD分類F00-F99)[資料1 質問6 の分類を参照]

- 文書で同意を得る
- 口頭+記録で同意を得る
- 情報公開+オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする
その理由と対応策：

■ 情報を用いる

- 文書で同意を得る
- 口頭で同意を得る

■ オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

その理由と対応策：調査の内容については、本研究に基づく介入はなく、既存の診療録、臨床心理検査報告書、栄養食事指導報告書のみを利用した観察研究であり、各対象施設からは匿名化した個人の情報を入手するのみである。従って、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2018年5月29日一部改正）の「第5章第12インフォームド・コンセントを受ける手続等（2）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント及び（3）他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント イ人体から採取された試料を用いない場合（ア）①匿名化されているものであること に該当するため、研究対象者に対する同意は行わずに研究を実施する。本研究が承認された後に、別紙の情報公開文書を、研究開始前までに自治医科大学公衆衛生学教室のサイトで公開する。また、研究への情報提供について組織の規定などにより当該組織の倫理審査委員会の承認が必要な場合には、当該組織の倫理審査委員会の承認の元に情報収集を行う。

- 口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

（指針「第5章 第12インフォームド・コンセントを受ける手続等1（2）ア、または（3）アに該当する試料・情報である。」

(2) 代諾者等の選定

- 代諾者等をおく

代諾者等の選定方針

① 研究対象者の種類及び理由

ア 種類

- 未成年（16歳未満 中学校等の課程を修了している者または16歳以上）
- インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人
- 死者
- その他（.....）

イ 当該者を研究対象者とする必要がある理由：

② 代諾者等の種類

- 親権者 配偶者 成人の子 父母 祖父母
- その他（.....）

③ 代諾者等への説明事項

- 研究対象者等への説明と同一事項
- 研究対象者等への説明とは別事項

具体的な説明事項：

■代諾者等をおかない

■代諾者等をおく研究ではない（代諾者等によるオプトアウトを認める場合を含む）

□代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに關する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する

□侵襲を伴わない研究

□研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応：

(3) インフォームド・アセントを得る手続き（口頭によるアセントはおおむね小学生以上16歳未満の未成年者、文書によるアセントはおおむね中学生以上16歳未満の未成年者）

□インフォームド・アセントを得る

① 説明事項

□説明事項は代諾者への説明と同一事項

□代諾者への説明とは別事項

具体的な説明事項（すべての事項）：

② 説明方法：

■インフォームド・アセントを得ない

■インフォームド・アセントを得る必要がない

□インフォームド・アセントを得ることが必要な研究であるが、次の理由により得ない理由：

8 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等の収集

①試料（血液・ヒト組織等）

□試料を収集する □健常者 □患者

□血液 採取回数：期間中（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

□組織 採取回数：期間中（ ）回 1回あたりの量：（ ）ml

□その他（ ） 採取回数（ ）回 1回当たりの量：（ ）ml

採取方法

□本研究を実施するためだけに行う（診療及び治療等には関係なし）

□診療等に伴い採取する試料の量を増量して使用する

□診療等に伴い採取する試料の余剰分を使用する

□その他（内容： ）

■試料は収集しない

②情報（診療情報、質問紙調査等）

■情報を収集する

■診療情報

■質問紙等

■その他（臨床心理検査報告書、栄養食事指導報告書 ）

□情報は収集しない

(2) 試料・情報等の匿名化

■ 試料・情報等を匿名化する

■ 匿名化（対応表なし）

匿名化の時期： ■ 研究開始時 □ 研究期間中の一定の時期 □ 研究終了時

匿名化の方法： 各医療機関で匿名化して作成した調査票を入手する。調査票と患者の対応表は各医療機関で管理し、研究者には送付しないので、連結不可能匿名化されたデータとなる。

□ 匿名化（対応表あり）

匿名化の時期： □ 研究開始時 □ 研究期間中の一定の時期 □ 研究終了時

匿名化の方法：

対応表を作成する理由：

□ 匿名後に研究の正確性、科学性および質を担保するために必要時にデータの修正・変更または追加を行う可能性があり、追跡可能とする

□ 対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため

□ その他(具体的に記載して下さい)

理由：

■ 共同利用する個人情報がある

その内容： ①入院・外来患者数、②年齢、性別、体格、③主疾患名(ICD分類)、罹病期間、④知能、現在の精神状態(GAF値)、⑤食欲増進作用がある薬剤内服、⑥栄養食事指導に関する指導状況(指示内容、指導効果等)

個人情報を利用する理由： 研究の解析に必要な情報となるため

□ 試料・情報等を匿名化しない 試料・情報等の種類：
匿名化しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

■ 共同研究機関との試料・情報等の授受がある

■ 国内の研究機関 ■ (提供先の機関：共同研究者の所属機関)

(当該提供に係る責任者：共同研究者 [7名])

■ (提供元の機関： 対象医療機関(栃木県精神衛生協会加入 28病院))

(当該提供に係る責任者：対象医療機関(栃木県精神衛生協会加入 28病院)の管理栄養士)

項目： ①入院・外来患者数、②年齢、性別、体格、③主疾患名(ICD分類)、罹病期間、④知能、現在の精神状態(GAF値)、⑤食欲増進作用がある薬剤内服、⑥栄養食事指導に関する指導状況(指示内容、指導効果等)

・ 試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：

郵送によって授受を行い、配達記録で配送状況を管理する。

・ 他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：

各医療機関で匿名化して対応表を作成し、管理責任者が厳重にする。

(3) 研究対象者に生じる利益

① 対象者への謝礼

あり（具体的に：.....）

なし

② その他の利益

あり 内容：.....

なし

(4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

① 総合的評価

- ・対象者に生じるリスクや負担はない。
- ・精神科疾患全般の利益を生じる。

④ 負担及びリスクを最小化する対策

- ・なし

③ 損失補償

本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある

補償の内容：.....

本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

10 試料・情報等の保管及び試料・情報の授受に関する記録の保管と廃棄の方法

(1) 研究中の試料・情報等及び試料・情報の保管

① 試料・情報等の種類

原試料・原資料（症例報告書、調査票等）

加工した資料

同意書

匿名化対応表

その他（.....）

② 試料・情報等の形態

紙媒体の情報

電子化した情報

試料

その他（.....）

③ 保管場所

自治医科大学（具体的な場所：公衆衛生学教室内キャビネット）施錠可能 施錠不可能

共同研究施設（具体的な場所：各機関に一任する）施錠可能 施錠不可能

その他（具体的な場所：.....）施錠可能 施錠不可能

(2) 研究終了後の試料・情報等の保管

研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管する

試料・情報等の種類：

保管が必要な理由：

保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得る

保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る

保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由：

保管場所

自治医科大学（具体的な場所：

施錠可能 施錠不可能

共同研究施設（具体的な場所：

施錠可能 施錠不可能

その他（具体的な場所：

施錠可能 施錠不可能

研究終了後、一定期間（..... 1 2 か月）保存した後に破棄・廃棄する

試料・情報等の種類： 調査票

保管場所

自治医科大学（具体的な場所： 公衆衛生学教室内キャビネット 施錠可能 施錠不可能

共同研究施設（具体的な場所： 各機関に一任する 施錠可能 施錠不可能

その他（具体的な場所：

施錠可能 施錠不可能

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、研究の終了について報告された日から 5 年を経過する日、または当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、当該期間経過後は破棄・廃棄する

研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄する

(3) 試料・情報等の破棄・廃棄の方法

オートクレーブ滅菌後焼却

シュレッダーにて裁断

その他（..... 電子媒体を物理的に破壊して破棄する.....）

(4) 試料・情報等の授受に関する記録の保管

他機関との試料・情報の授受あり

他機関への試料・情報の授受を行う研究であるため、当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

他機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

他機関との試料・情報の授受なし

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

研究開始から 1 年以内に、試料・情報等の保管状況を試料・情報等保管状況報告書によ

り学長あてに報告する

■研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は、試料・情報等保管状況変更報告書により学長に報告する

■試料・情報等を廃棄した場合は、試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

11 学長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

■毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく学長あてに報告する

■臨床研究等を中止したときは、速やかに臨床研究等中止報告書により学長あてに報告する

■臨床研究等が終了したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により学長あてに報告する

□※ 毎年1回、試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する

■※ 毎年1回、他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく学長等に報告する

■※ 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により学長に報告する

12 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

■講座研究費

□受託研究費

受託先：.....

□科学研究費補助金

補助金名：.....

□その他：.....

(2) 研究者等の関連組織との関わり

・なし

(3) 利益相反の状況

・なし

(4) 研究によって得られる利益

□あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：.....

その経済的利益の帰属先：□研究者個人 □講座等（.....分野<科部等>）

□その他（.....）

■なし

(5) 特許権等

□特許権等が発生する可能性がある

その特許権等の帰属先：□自治医科大学 □研究者個人

□その他（.....）

■特許権等が発生する可能性はない

13 研究に関する情報公開の方法

(1) 研究概要及び結果の登録

□研究の概要及び結果を登録する

- 登録先 国立大学附属病院長会議 (UMIN)
 一般社団法人日本医療情報センター
 公益財団法人日本医師会

■研究の概要及び結果を登録しない

具体的理由：調査の内容については、診療録、臨床心理検査報告書、栄養食事指導報告書に基づく観察研究であり、本研究に基づく治療はなく、介入研究ではないため

(2) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果など）の開示

本研究で新たに得られる個人データがある

新たに得られる個人データを本人に開示する

原則として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを本人に開示しない

開示しない理由：.....

新たに得られる個人データを代諾者に開示する

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを代諾者に開示しない

開示しない理由：.....

本研究では代諾者はいない

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示する

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない

開示しない理由：.....

■本研究で新たに得られる個人データはない

(3) 研究成果の公開

■研究成果を公開する

公開の方法： 論文発表 学会発表 インターネット掲載

その他（.....）

研究成果は公開しない

理由：.....

14 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究である

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

介入を行う研究の場合、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる

研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである

代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない

■研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究ではない

15 重篤な有害事象が発生した場合の対応

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [報告の対象となる研究]

重篤な有害事象が発生した場合の対応方法：.....

- 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [報告の対象外である研究]
- 16 健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [補償の対象となる研究]
- 補償あり
 具体的内容：
- 補償なし
 理由：
- 侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [補償の対象外の研究]
- 17 研究実施後における医療の提供に関する対応
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究
 研究実施後の医療の提供について具体的方法：
- 通常の診療を超えないあるいは医療行為を伴わない研究
- 18 研究対象者に係る研究結果の取扱い
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はある
 研究結果の取扱い：
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性はない
- 19 研究に関する業務の委託状況
- 研究に関する業務を委託する
- 契約あり(予定) □ 契約なし
 委託業務の内容：
- 委託先の監督方法：
- 研究に関する業務を委託しない
- 20 モニタリング及び監査の体制並びに実施手順
- モニタリング及び監査を実施する
 監査を実施する理由：
- モニタリングは実施するが、監査は実施しない
 実施体制：
- 実施手順：
- モニタリング及び監査を実施しない[対象外の研究]
- 21 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応
- (1) 問い合わせ先
- 所属： 地域医療学センター 公衆衛生学部門
 職名： 教授 氏名 中村好一
 電話番号： 0285(58)7338
 学内内線番号： 3104 PHS（所有している場合）： 7014

e-mail :nakamuyk@.....Jichi.ac.jp.....

(2) 苦情申出先

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）