

疫学研究変更許可申請書

申請日：平成 26 年 7 月 29 日

改訂日：平成 年 月 日

(改訂日は、改訂履歴を残し、改訂のたびに追加すること)

受付番号：疫 14-39

自治医科大学学長 殿

さきに実施の許可を得た疫学研究について研究計画の内容を変更したいので、自治医科大学疫学研究に関する規程第 15 条の規定により、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書等を添えて申請します。

研究責任者：所属 循環器内科学部門

職名 主任教授

氏名 荻尾 七臣 

研究倫理講習会受講日 平成 25 年 3 月 19 日

所属長：職名 主任教授

氏名 荻尾 七臣 

研究倫理講習会受講日 平成 25 年 3 月 19 日

1. 研究課題名

震災被災者の家庭血圧モニタリングによる循環器リスク予防に関する疫学研究

- 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

1 許可履歴	受付番号	許可年月日
	第 疫 11-41 号	平成 24 年 1 月 23 日
	第 疫 13-39 号	平成 25 年 9 月 25 日
	第 号	平成 年 月 日

2 変更する理由

震災後、対象者の一部において、診療上、追加項目の検査（フィブリノーゲン、D ダイマー、24 時間血圧測定(ABPM)）が施行されており、それらの検査結果も震災後の循環器リスク予防の評価には重要であると考えられるため。

3 変更内容の概要（変更内容を簡潔に箇条書きし、詳細は研究計画書に記入すること）

- 既存の診療情報の使用について以下の項目の追加
　　・フィブリノーゲン、D ダイマー、24 時間血圧測定(ABPM)による血圧・脈拍数

2. 研究分担者

所属：自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門・睡眠・サークルディアン循環器医学講座

職名：准教授 氏名：新保昌久

所属：自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門・睡眠・サークルディアン循環器医学講座

職名： 講師 氏名： 星出 聰

3. 添付書類

4. 研究実施計画

(1) 研究の背景

2011年3月11日の東日本大震災における被災者の大半は、住居を失い、避難所や仮設住宅での生活を余儀なくされている。また、復興再建に至るまでの厳しい生活が長期化することが予想される。

我々は、本震災後、災害に関連した循環器疾患をより詳細に分析し、心血管リスクを軽減するために、これまでの研究（Kario K et al. J Am Coll Cardiol 1997; 29: 926-933., Kario K et al. Lancet. 1995;345:1365., Kario K et al. Am J Med 2001; 111: 379-384.）を踏まえて、Web を活用した災害時循環器予防（Disaster Cardiovascular Prevention=DCAP）ネットワークシステムを立ち上げ、東日本大震災の被災者への適用を開始した（Kario K et al. Lancet 2011; 378:1125-1127）（図 1）。

DCAP システムで使用した循環器リスクの層別化と予防策である「DCAP スコアシート」(循環器リスクスコア、循環器予防スコア) は、阪神淡路大震災の知見と経験に基づいて作成したものである。避難所に設置したデータ自動転送システムを装備した血圧測定装置のプロトタイプを図 2 に示す。

(A の ID カードで、B にタッチした後に血圧を測定すると、データが C よりデータセンターへ自動伝送される)。これにより、遠隔血圧管理が可能となり、単一の医療機関だけでなく、被災地の医療機関をサポートする医療機関や医師でも被災者の血圧値を管理することができるようになった。実際の導入した事例からは、血圧モニタリングにより血圧高値がみられたため、降圧薬を処方され、良好に血圧がコントロールされた症例や、降圧薬で治療中の高血圧患者が、食欲低下により脱水になり、血圧低下が生じたが、血圧モニタリングによりそれを検出し、降圧薬中止を指示することにより血圧レベルが回復した症例などがある。

図1: 災害時循環器予防ネットの構成



図2: 使用した ID カード (A) とデータ自動転送システム (B, C) を装備した血圧測定装置



上記システムは、現状は、各患者の血圧の経時的变化を現地医療機関の担当医と共有し、迅速な診療に反映させるに留まる。しかしながら、このシステムを活用すれば、リスク状態を評価・予測し、患者個人と医療機関と共にフィードバックすることで、患者の生活や診療における循環器リスク管理に活かせると考えられる。さらに、蓄積される血圧データを後ろ向きに詳細に解析して、今後の災害時に活かせる被災者の循環器リスク管理指針につなげることができる。

(2)研究の目的

被災者の血圧の経時的变化と循環器疾患との関連を明らかにし、血圧変動からの循環器リスクの評価・予測といった「被災者の循環器リスク管理」、および今後の災害時に活かせる「被災者の循環器リスク管理指針」の提言につながるエビデンスを獲得する。

(3)研究の内容、方法

1)研究のデザイン

被災者に対して、定期的な血圧モニタリングを行い、血圧コントロール状況の結果と臓器障害、心血管イベントとの関連性を解析する。また、血圧モニタリングの心血管リスク管理における有効性を併せて検証し、最終的には、被災者の生活・診療実態と血圧コントロール状況、心血管イベントとの関連を含め、リスク軽減・疾患予防に向けた災害時の循環器リスク管理について総括する。

なお、血圧モニタリングについては、データ送信機能を付加した家庭血圧計を用いて、現在稼動している DCAP の web システムを活用し、データを収集管理する。また、これまでに避難所、仮設住宅、診療所で得られた血圧モニタリングデータと、今後収集される血圧モニタリングデータを併せて、解析に用いる。(以下、データ送信機能を有した血圧計によって、対象者が定期的に血圧測定することを「血圧モニタリング」と記載する。)

2)研究のアウトライン

南三陸町で被災し、避難所、仮設住宅に現在居住している、または居住経験のある、南三陸診療所を受診する外来患者に対し、日常診療に必要な範囲で、日本高血圧学会が推奨する家庭血圧測定の指針(*)

に基づき、血圧モニタリングを行う。その血圧データと、DCAP スコアシートによる問診結果、および診療カルテの記録を用いて、被災者の生活実態、診療状況、血圧コントロール状況を把握する。

震災後より本血圧モニタリングシステムを用いて診療を継続していた方については、改めて、研究参加の同意を得る。また、新規に本血圧モニタリングを用いて診療を行っていく場合は、診療開始と同時に同意を得る。それぞれ同意を得られた時点から研究期間終了（およそ 5 年間）まで、血圧モニタリングを継続するとともに、臓器障害、心血管イベントを追跡し、血圧コントロール状況と循環器リスクとの関連性を明らかにする。（*）最終ページに添付

3)治療に関する規定

本研究は、日常診療に必要な範囲で、家庭血圧測定の代替として血圧モニタリングを行い、それ以外は診療情報に基くデータの解析に留まる。研究結果に基づく対象者への新たな介入は行わない。

（4）評価項目

1) 主要評価項目

① 診療カルテからの情報

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、投薬の種類、外来血圧、脈拍数
- ・血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板、尿素窒素、クレアチニン、電解質 (Na, K, Cl)、総コレステロール(または LDL-コレステロール)、中性脂肪、HDL-コレステロール、血糖値、HbA1c、フィブリノーゲン、D ダイマー
- ・尿検査：尿蛋白、微量アルブミン、尿中ナトリウム、尿中クレアチニン、尿中カリウム
- ・心電図
- ・心臓超音波検査
- ・ABPM による血圧、脈拍数

② DCAP システムからの情報

- ・DCAP スコアシート（別紙）
- ・血圧モニタリングによる血圧、脈拍数

（1日3回：起床後、日中、就寝前を基本とする。測定日時はシステムにより自動的に記録される）

・上記項目は通常の日常診療で行われる範囲内の検査であり、本研究のために新規に行う検査はない。

【解析項目】

- ・血圧コントロール状況を規定する因子の検討
- ・血圧コントロール状態と臓器障害の進展との関連の検討
- ・血圧コントロール状態と心血管イベントの関連を検討

2) 副次的評価項目

なし

（5）予想される医学上の貢献

被災地に、簡便かつ継続的に血圧をモニタリングする装置を提供し、その情報を医療機関と被災者に、リアルタイムにフィードバックすることができれば、迅速で的確な循環器リスクの軽減、疾患予防が可能となる。

また、将来このような血圧モニタリングシステムが、被災地域の復興計画の一つとなれば、災害時の保健医療体制の構築に貢献することができる。

さらに、被災地対応に限らず『循環器リスク管理システム』が確立し、より広い活用が可能となれば、循環器リスクを抱える高齢者を中心とした生活習慣病の管理や在宅医療への貢献も期待できる。

(6)研究の対象者（被験者）

1)対象者種別および人数

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500人 [そのうち本学の対象患者 約_____人]）

具体的疾患名：生活習慣病（高血圧、高脂血症、糖尿病、心血管疾患）.....

自治医科大学附属病院を受診する外来患者

自治医科大学附属病院の入院患者

✓上記以外の施設（施設名：公立南三陸診療所_____）を受診する外来患者

上記以外の施設（施設名：_____）の入院患者

その他（約_____人[そのうち本学の対象者 約_____人]）

具体的に対象とする者：.....

2)対象者年齢

限定なし ✓限定あり（20歳以上）

3)性別

男 女 ✓両者

4)対象者の募集方法

✓対象候補となる者に直接依頼

インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集

（ポスター掲示場所：_____）

その他（_____）

(7)研究実施場所

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門

公立南三陸診療所

(8)研究実施期間

承認されてから5年間。

(9)研究資金

講座研究費委託研究費科学研究費補助金：（種目：_____）その他（日本循環器学会「循環器臨床研究助成」（平成23～25年度（500万円））

万有生命科学振興国際交流財団「Banyu Foundation Research Grant－震災研究支援－」
 （平成24～26年度）

5. インフォームド・コンセント

(1) 説明

説明文書を用いて口頭で説明する。口頭のみで説明する。口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す。口頭で説明はせず、説明文書も渡さない。

その理由と対応策：.....

(2) 同意

文書による同意を得る。口頭の同意を得る。調査票などの提出をもって同意とみなす。文書による同意も、口頭の同意も得ない。

その理由と対応策：.....

(3) 代諾者の選定

代諾者をおく。

代諾者をおく理由：.....

被代諾者の種類

未成年（16歳未満 16歳以上20歳未満）

未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。

認知症等で本人の意思が確認できない成人死者その他（_____）

代諾者の種類

親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母祖父母 同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者後見人 保佐人 その他（_____）代諾者を置かない。

6. 研究に使用する資料・試料

(1) 資料の収集

1) 診療情報等

✓既存の診療情報等を使用する。

- 病歴書 : 医師用 看護師用 その他 (.....)
- 血液検査 : 末梢血 生化学 その他 (.....)
- 画像診断 : X線 CT MRI その他 (.....)
- 生理学検査 : 心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)
- 手術の記録 : 術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)
- 病理学検査 : 細胞 組織 その他 (.....)
- 感染症検査 : 細菌 ウィルス (HBs 抗原/HBe 抗原, HCV 抗体)
- 質問紙調査 : 測定尺度名 (.....)
- 染色体検査 : 生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)
- ✓その他 (血圧モニタリングによる血圧・脈拍データ、ABPM による血圧・脈拍データ)

(具体的に内容を記載する)

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、投薬の種類、外来血圧、脈拍数
- ・血液検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板、尿素窒素、クレアチニン、電解質 (Na, K, Cl)、総コレステロール(または LDL-コレステロール)、中性脂肪、HDL-コレステロール、血糖値、HbA1c、フィブリノーゲン、D ダイマー
- ・尿検査: 尿蛋白、微量アルブミン、尿中ナトリウム、尿中クレアチニン、尿中カリウム
- ・心電図
- ・心臓超音波検査
- ・DCAP スコアシートの項目評価
- ・血圧モニタリングによる血圧、脈拍数
- ・ABPM による血圧、脈拍数

既存の診療情報等は使用しない。

✓新たな診療情報を取得する。

- 病歴書 : 医師用 看護師用 その他 (.....)
- 血液検査 : 末梢血 生化学 その他 (.....)
- 画像診断 : X線 CT MRI その他 (.....)
- 生理学検査 : 心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)
- 手術の記録 : 術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)
- 病理学検査 : 細胞 組織 その他 (.....)
- 感染症検査 : 細菌 ウィルス
- 質問紙調査 : 測定尺度名 (.....)

- 染色体検査: 生殖細胞 腫瘍細胞 その他(.....)
その他(.....)

(具体的に内容を記載する)

新たに心血管事故などが発生した場合は病歴書より情報を得る。

新たな診療情報は取得しない。

2) 試料 (ヒト組織等)

既存の試料を使用する。

使用する試料の種類 :

被験者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし (研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由 :

✓既存の試料は使用しない。

新たに試料を採取する。 健常者 患者

血液 採取回数：期間中回 1回当たりの量：ml

骨髄 採取回数：期間中回 1回当たりの量：ml

その他(.....) 採取回数：期間中回 1回当たりの量：ml

試料の採取は、被験者自身の疾病的診断・治療に必要な検査等を実施する際に、付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は、被験者自身の疾病的診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を增量して行う。

(2) 資料・試料の匿名化

✓資料・試料を匿名化する。

連結不可能匿名化 資料・試料の種類 :

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 :

✓連結可能匿名化 資料・試料の種類 : 血圧モニタリングによる血圧データ

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 : 氏名をデータから削除し、連結可能匿名化を行う。氏名とデータの対応表は、

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門の鍵のかかるロッカーに保管する。

連結不可能にしない理由 : 解析結果を提供者に通知する 提供後の臨床データが必要

✓その他 (追跡調査を行うため)

資料・試料を匿名化しない。 資料・試料の種類：_____
匿名化しない理由：_____

(3) 資料・試料の保存と破棄・廃棄

研究終了後、別の目的に使用することを想定して資料・試料を保存する。

資料・試料の種類：_____

保存が必要な理由：_____

- 保存した資料・試料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。
- 保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る。
- 保存した資料・試料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：_____

保存場所：_____

- 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（具体的な保存場所：_____ 施錠可能 施錠不可能）

✓ 論文発表後、一定期間（5年間）保存するが、他の目的では使用しない。

資料・試料の種類：_____

資料・試料の破棄・廃棄方法：

- 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（データファイル削除）

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合は、資料・試料を破棄・廃棄する。

✓ 被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合は、資料・試料を破棄・廃棄しない。

理由： 連結不可能匿名化されている。

破棄・廃棄しなくても個人情報が明らかになる恐れが極めて小さい。

その他（_____）

(4) 資料・試料解析の委託

外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託する。（複数ある場合は各々わかるように記載）

解析を委託する資料・試料の種類：_____

外部委託機関名および所在地：_____

その際の匿名化の方法： 連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

✓ 外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託しない。

(5) 試料の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類：_____

登録施設名および所在地：_____

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化
匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

✓試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

7. 被験者の保護等

(1)被験者の自由な選択の保証

✓何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する。

（その方法を具体的に記載する。）

研究への参加拒否を希望する場合は、担当医に申し出ることで、同意書に署名しない、または一度同意していても、それを隨時を撤回できる。参加拒否の申し出があった場合は、担当医から自治医科大学の研究代表者に速やかに連絡し、自治医科大学の研究対象データベースより削除する。参加拒否を申し出ても、必要な診療は通常どおり継続される。

(2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

✓被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

（その方法を具体的に記載する。連結対応表、同意書等の個人情報の含まれた書類、研究資料・試料の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載する。）

本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施される。血圧モニタリングによって得られたデータおよび診療情報に含まれる「氏名」を削除し、匿名化を行う。研究主管機関である自治医科大学内で患者個人と関わりのない符号あるいは番号を付し「連結可能匿名化」する。氏名とデータの対応表は、研究代表者の苅尾七臣が自治医科大学内科学講座循環器内科学部門の鍵のかかるロッカーに保管する。

(3)被験者の費用負担

研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。

保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額：_____円）

一部自己負担（負担額：_____円） その他（_____）

✓研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

(4)研究に参加した場合に被験者が受けける利益・不利益、危険性

利益 あり 内容：_____

✓なし

不利益 あり 内容：_____

✓なし

危険性 あり 内容 :
なし

(5)対象者への謝礼

あり (具体的に :)
なし

(6)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。

8. 研究結果

(1)研究結果の開示

研究結果を本人に開示する。
原則として開示 希望者に開示
研究結果を本人に開示しない。

理由 :

研究結果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

研究結果を代諾者に開示しない。

理由 : 代諾者はおかない

研究結果を家族等（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

研究結果を家族等（遺族を含む）に開示しない。

理由 :

(2)研究結果の公開

研究結果を公開する。
 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 (.....)

研究結果は公開しない。

理由 :

(3)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。

(4)研究によって得られる利益

研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無

あり その経済的利益の拠出期間（企業名等）：.....

その経済的利益の帰属先：

研究者個人 (..... 分野<科, 部等>) その他 (.....)

なし

9. 共同研究機関

共同研究機関がある。 国内の機関 外国の機関

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し、添付）：公立南三陸診療所

共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し、添付）：

公立南三陸診療所・所長・西澤匡史

主管となる機関の名称：自治医科大学.....

本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 試料の採取

その他：具体的に記入（データの解析.....）

本研究における共同研究機関の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 試料の採取

その他：具体的に記入（データの解析.....）

他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

あり

なし

外国の機関と共同研究を行う場合に適用する倫理指針の種類

日本の倫理指針

相手国の倫理指針（国名：.....）相手国の指針を添付（訳文添付）

相手国の倫理指針を適用する理由：.....

以下のすべての条件（a~d）を満たす。

a. 相手国において日本の指針の適用が困難である。

- b. インフォームド・コンセントが得られている。
- c. 個人情報が保護されている。
- d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。

相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

共同研究機関はない。

10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属：自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門

職名：教授 氏名：苅尾 七臣

電話番号：0285-58-7538

学内内線番号：3556 PHS（所有している場合）：6168

e-mail：kkario@jichi.ac.jp

【2010.07.05】

【2010.10.07 改訂】

【2010.11.30 改訂】

(*)高血圧治療ガイドライン 2009（日本高血圧学会編）より

家庭血圧測定の指針

血圧測定と臨床評価

家庭血圧の測定

J SH2009

1. 装 置 上腕カフ・オシロメトリック法に基づく装置

2. 測定時の条件

必須条件	選択条件
a. 朝 朝起床後1時間以内 排尿後 朝の服薬前 朝食前 座位1-2分安静後	a. 指示により 夕食前、夕の服薬前、 入浴前、飲酒前など
b. 晩 就床前 座位1-2分安静後	b. その他適宜 自覚症状のある時、休日昼間など、装置によっては深夜睡眠時測定も可

3. 測定回数 1機会1回以上(1-3回)
あまり多くの測定頻度を求めてはならない

4. 測定期間 できるかぎり長期間

5. 記 録 すべての測定値を記録