

疫学 研究 許可 申請 書

申請日：平成 26 年 8 月 4 日

改訂日：平成 26 年 8 月 12 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 14-42

自治医科大学学長 殿

下記のとおり申請致します。

研究責任者：所属 看護学部 看護基礎科学
職名 准教授
氏名 北田 志郎 印
研究倫理講習会受講日 平成 25 年 4 月 25 日

所属長：職名 学部長
氏名 春山 早苗 印
研究倫理講習会受講日 平成 25 年 1 月 21 日

(枠にこだわらずに、分量自由で記載すること)

1. 研究課題名

在宅医療専門診療所における精神疾患有病率とその傾向

- 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. 研究分担者 (上記の研究責任者の氏名は記載する必要はありません。学外の共同研究者は「9. 共同研究機関」に記載してください。)

所属：看護学部 看護基礎科学 研究倫理講習会受講日
職名： 教授 氏名： 大塚 公一郎 平成 26 年 7 月 31 日
所属：看護学部 看護基礎科学
職名： 教授 氏名： 渡邊 亮一 平成 25 年 1 月 21 日
所属：
職名： 氏名： 平成 年 月 日

3. 添付書類

被験者への説明文書

同意書（様式）

多施設共同研究の場合： 全国等共通プロトコール

主管施設（本学以外）の倫理委員会承認通知書（写）

調査票（名称：.....）

■ その他（名称：.....疫学研究倫理審査依頼書.....）

4. 研究実施計画

(1) 研究の背景

世界に類を見ない高齢化社会を迎えている本邦において、在宅医療はその重要性を増しており、特に終末期での対応が期待されている。そうした在宅医療は主に GP（general practitioner、一般医、ここでは主治医としての基本的訓練をつんで幅広い臨床能力を有する医師をさす）の能力を備えた内科・外科出身の医師によって担われ、多職種と連携・協働して在宅ケアチームを形成している。ところで、プライマリケアにおけるメンタルヘルス領域のニーズが高いことはつとに知られ、2013年4月厚生労働省により公開された「専門医の在り方に関する検討会報告書」における、「総合診療専門医」の必要性と位置づけについて記載されている箇所にも「地域では、慢性疾患や心理社会的な問題に継続的なケアを必要としている患者が多い」と記載されているが、在宅医療機関におけるメンタルヘルスに対するニーズ、また精神科医が関与することのニーズがどの程度あるのかは明らかにされていない。

一方、精神医療福祉領域においても、2011年より国の「アウトリーチ推進事業」が開始され、一部の先進的な精神科医療機関による在宅医療・在宅ケアが進められているが、精神障害者の身体合併症に精神科医療機関単独では対応しきれないことが、推進に向けての大きな課題もしくは障壁となっていることが明らかになっている。ただし、その対策はほとんど立てられていないのが現状である。

本研究を行うあおぞら診療所（千葉県松戸市）は、精神科標榜はしていない在宅医療専門内科診療所であるが、複数の精神科専門医が勤務しており、精神疾患を有する患者も一定数診療し、心身統合的アプローチを実践している。このような体制にある医療機関はまだ極めて少ないと考えられるが、申請者はかつて同診療所において身体合併症を有する統合失調症患者に行った訪問診療についての研究を通じ、GPと精神科医が多職種と協働して心身統合的アプローチを行うサービスモデルを「GP - 精神科医 - 多職種訪問チームモデル」と名づけ、その意義の一端を明らかにした。

(2) 研究の目的

あおぞら診療所の全往診患者におけるすべての精神疾患について、その臨床傾向を検証する。

(3) 研究の内容、方法

1) 研究のデザイン

診療録を用いた後ろ向き観察研究

2)研究のアウトライン

あおぞら診療所における1999年4月1日から2013年12月末日までの往診患者約1,800例について、まず以下の条件で絞り込みを行う。

- ・レセプトに精神疾患名が記載されている。
- ・向精神薬の処方歴がある。
- ・診療録に精神症状もしくは診断が記載されている。

以上の3つの条件のいずれかを満たした事例について、2名の精神科医（北田・大塚）が独立に診療録を用いて調査し、ICD - 10（International Classification of Diseases 10th Edition）に基づく精神および行動の障害へのコーディングが行われたものを研究対象とする。

さらに、対象の診療録より以下の情報を収集する。

- 1) 往診導入時年齢、性別
- 2) 社会的背景：学歴、職歴、婚姻状況、家族構成、同居家族人数、主介護者の続柄
- 3) 精神科的背景および往診導入時状況：精神科的家族歴、往診導入時の精神科治療状況、発症推定年齢、精神科未治療期間および精神科治療中断期間、往診導入の契機、精神科医による診療情報提供書の有無、往診導入調整時における前医療機関からの精神科治療の必要性への言及の有無
- 4) 往診導入時の主な身体合併症とICF（International Classification of Functioning, Disability and Health）に基づく生活機能評価
- 5) 往診導入後の介入内容（精神科的治療と身体治療、訪問看護・リハビリテーション、ソーシャルワーク）と転帰、往診期間

これらのデータを統計処理し、臨床傾向を明らかにする。また、得られたデータを元に「GP - 精神科医 - 多職種訪問チームモデル」の有効性を検証する。

3)治療に関する規定

なし

(4)評価項目

1)主要評価項目

訪問診療を受けた患者における精神疾患の有病率

2)副次的評価項目

- 1) 往診導入時年齢、性別
- 2) 社会的背景：学歴、職歴、婚姻状況、家族構成、同居家族人数、主介護者の続柄
- 3) 精神科的背景および往診導入時状況：精神科的家族歴、往診導入時の精神科治療状況、発症推定年齢、精神科未治療期間および精神科治療中断期間、往診導入の契機、精神科医による診療情報提供書の有無、往診導入調整時における前医療機関からの精神科治療の必要性への言及の有無
- 4) 往診導入時の主な身体合併症とICF（International Classification of Functioning, Disability and Health）に基づく生活機能評価
- 5) 往診導入後の介入内容（精神科的治療と身体治療、訪問看護・リハビリテーション、ソーシャルワー

ク)と転帰、往診期間

(5)予想される医学上の貢献

在宅医療における精神疾患の有病率とその臨床傾向が明らかになる。

(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...1,800...人[そのうち本学の対象患者 約...0...人]

具体的疾患名：訪問診療を受けた全症例.....

自治医科大学附属病院の外来患者

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：あおぞら診療所.....）の外来（訪問診療）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（.....歳 ～.....歳）

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（.....）

■対象者の募集は行わない 注）診療録のみを用いる研究が該当します

(7)研究実施場所

あおぞら診療所→自治医科大学

(8)研究実施期間

承認されてから平成.....29年.....3月.....31日 まで

注）研究実施期間には、学会発表や論文公表が終了するまでの期間を含みます。

(9)研究資金

- 講座研究費
- 委託研究費（委託元〔具体的に〕：.....）
- 科学研究費補助金（種目〔具体的に〕：.....）
- その他（勇美記念財団 在宅医療研究助成）

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：本研究は既存の診療録のみを利用した観察研究であり、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「疫学研究に関する倫理指針」(2013年4月1日一部改正)の「第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合 イ既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者に対する説明は行わずに研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに本申請書と承認通知書をあおぞら診療所のホームページで公開する。

(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：本研究は既存の診療録のみを利用した観察研究であり、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「疫学研究に関する倫理指針」(2013年4月1日一部改正)の「第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合 イ既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者に対する同意の取得は行わずに研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに本申請書と承認通知書をあおぞら診療所のホームページで公開する。

(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 (.....)

■代諾者をおかない。

6. 研究に使用する資料・試料等

(1)資料・試料等の収集

1)既存の資料等

■既存の資料等を使用する。

- 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 ウイルス その他 (.....)
- 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 (診療情報提供書.....)

既存の資料等は使用しない。

2)新たな資料等

新たな資料等を収集する。

- 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 ウイルス その他 (.....)

- 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（.....）

■新たな資料等は収集しない。

3)既存の試料等（ヒト組織等）

- 既存の試料等を使用する。
 使用する試料等の種類：.....
 被験者の同意の有無
 同意あり（同意を得た時の説明文書等を添付）
 同意なし（ 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：.....

■既存の試料等は使用しない。

4)新たな試料等（ヒト組織等）

- 新たに試料等を採取する。 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
- 試料等の採取は、被験者自身の疾病の診断・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。
- 試料等の採取は、被験者自身の疾病の診断・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増量して行う。

■新たに試料等を採取しない。

(2)資料・試料等の匿名化

■資料・試料等を匿名化する。

- 連結不可能匿名化 資料・試料等の種類：.....
 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：（必ず記載すること）

- 連結可能匿名化 資料・試料等の種類：.....診療データ.....
 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：（必ず記載すること）

.....あおぞら診療所で連結可能匿名化し、自治医科大学ではその匿名化されたデータのみを扱う。その方法としては、原本の各対象者に研究用の番号をつけ、データにもこれに対応す

る番号を付与し、連結可能とする。対応表はあおぞら診療所で施錠可能なキャビネットに保管する。

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（ 査読で追加データを求められた場合に備えて）

資料・試料等を匿名化しない。 資料・試料等の種類：
匿名化しない理由：

(3)資料・試料等の保存と破棄・廃棄

1)保存と破棄・廃棄の基本方針

研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用することを想定して資料・試料等を保存する。
資料・試料等の種類：

保存が必要な理由：

保存した資料・試料等を別の目的に使用する際は、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。

保存した資料・試料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）

■研究終了後、一定期間（12ヶ月）保存した後に破棄・廃棄する。本申請の研究目的以外の目的
では使用しない。

資料・試料等の種類： データファイル

保存場所：

■自治医科大学（具体的な場所： 申請者研究室 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）

研究終了後、資料・試料等を破棄・廃棄する。

2)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（USBメモリは物理的に破壊して廃棄する）

注）ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の資料は「データ消去専用ソフトウェアにより消去する」か「媒体を物理的に破壊して廃棄する」かのどちらかとする。データ再現の可能性があるので、「PCにより消去」は不可。

3)被験者から同意の撤回、資料・試料等の使用中止の申し出があった場合の対応

■資料・試料等を破棄・廃棄し、以降は研究に使用しない。

資料・試料等を破棄・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明らかになる恐れが極めて小さい。

その他（.....）

(4)資料・試料等の解析の委託

外部検査機関等へ資料・試料等の解析を委託する。（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・試料等の種類：.....

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・試料等の解析を委託しない。

注）ここでいう「委託」とは、検体の測定を検査機関に委託したり、データの集計をシンクタンクに委託したりすることを指す。「9. 共同研究機関」に記載された機関に資料・試料等を送付し、そこで測定や解析を行うことは、ここでいう「委託」には該当しない。

(5)試料等の登録

試料等を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料等の種類：.....

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。）

■試料等を組織・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（同意を取得する場合）。

（その方法を具体的に記載すること）

■文書または口頭による同意を得ないで、本研究に関する情報を公開する。

■本申請書と承認通知書をあおぞら診療所のホームページに公開する。

本研究についてのお知らせを.....に掲示する。

(掲示する書類を添付，必要事項は「疫学研究に関する倫理指針」を参照のこと)

その他 (その方法を具体的に記載すること)

(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こと。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・試料等の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載すること)

データは研究責任者が連結可能匿名化したうえで研究に使用する。匿名化の対応表及びデータは研究責任者がそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して部署内の施錠されたキャビネットに保管する。データは研究終了後1年を経て、USBメモリを物理的に破壊することで破棄する。

(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る利益・不利益，危険性，不快な点

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

不快な点 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・成果

(1)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

■本研究で新たに得られる個人データはない

注) ここでいう「新たに得られる個人データ」とは、研究のために行った採血や画像撮影などによって得られた検査結果や所見などを指す。既存の資料のみを用いる研究では、新たな個人データは得られない。解析結果などの開示を対象者に個人的に行う場合には、次の「(2)研究成果の公開」の「公開方法 その他」で具体的に記載すること。

以下は新たに得られる個人データがある場合のみ記載すること

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：

(2)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：

(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機関（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（「1. 研究課題名」の記載内容と一致させること）

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

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し、添付）：...あおぞら診療所.....

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）：

...院長 川越正平、看護部主任 松川二三子.....

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 ■資料・試料等の収集・採取

■その他：具体的に記入（...データ解析.....）

他の機関を主管とする多施設共同研究

主管となる機関の名称：.....

主管となる機関の共同研究者

所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し、添付）：

本研究における主管となる機関の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取

その他：具体的に記入（.....）

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

あり（承認通知書のコピーを添付）

なし

主管となる機関以外の共同研究機関の共同研究者

機関の名称・所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し、添付）：.....

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 資料・試料等の収集・採取

その他：具体的に記入（.....）

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。

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.....看護学部.....看護基礎科学.....

職名：准教授..... 氏名：北田志郎.....

電話番号：.....0285-58-7414（直通）.....

学内内線番号：.....4268..... PHS（所有している場合）：.....19317.....

e-mail：skitada@jichi.ac.jp

本研究についての苦情の申出先：自治医科大学大学事務部研究支援課（電話：0285-58-7550）

【第1版 2010.07.05】

【第11版 2014.03.03】

【第12版 2014.06.02】