

201218016A

厚生労働科学研究費補助金  
(認知症対策総合研究事業)

東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の  
前向きコホート研究

(H24-認知症-一般-001(復興))

平成24年度  
総括・分担研究報告書

研究代表者 古川 勝 敏

平成25(2013)年3月



厚生労働科学研究費補助金  
(認知症対策総合研究事業)

東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の  
前向きコホート研究  
(H24-認知症-一般-001(復興))

平成24年度  
総括・分担研究報告書

研究代表者 古川勝敏

平成25(2013)年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告

- 東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作前向きコホート研究 ----- 1  
研究代表者 古川勝敏(東北大学加齢医学研究所 老年医学分野)

参考資料

- II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 6

## III. 研究成果の刊行物・別刷

# I . 総括研究報告

平成 24 年度総括研究報告書  
厚生労働科学研究費補助金(認知症対策総合研究事業)

東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究

研究代表者 古川勝敏

**研究要旨：**気仙沼エリアの仮設住宅に暮らす 65 歳以上の高齢者：2,249 名の対象者全員に、郵便で依頼文章とアンケート票を配布し健康調査を遂行した。現時点で回収されたのは 1,560 票で、回収率は 72.6%となった。またタッチパネルコンピューターを用いた物忘れプログラム調査については 62 の仮設住宅において 700 例の高齢者を対象に調査を施行した。全ての被験者の平均点は 12.4 であった(物忘れプログラムの満点は 15 点であり、13 点以上が正常とされている)。12 点以下の認知症が疑われる高齢者数は 252 名(全体の 36.0%)であり、予想より多い結果であった。今後は、病院での検診で得られる情報も加え、各種パラメーターの変化を前向きに調査する。また認知症の発症率、さらには認知症患者の病気の進行について解析し、災害時における ADL と認知機能変化についてのエビデンスを構築する。

平成 24 年度分担研究者リスト

小関健由(東北大学大学院歯学系研究科)  
川原礼子(東北大学大学院医学系研究科老年保健看護学)  
高橋 孝(北里大学感染症学感染制御学臨床微生物学)  
葛谷雅文(名古屋大学大学院医学系研究科地域医療学老年科学)  
永富良一(東北大学大学院医工学研究科)  
森本茂人(金沢医科大学医学部高齢医学)  
飯島勝矢(東京大学高齢社会総合研究機構)

象に、震災およびそれによって強いられる避難生活が、認知機能、日常生活動作に及ぼす影響を前向きコホートとして研究し、今後起こりうる災害に対するより良い対応のための認知症予防プログラムを策定することである。今回の震災で多くの尊い命が奪われ、それ以上の数の住民が住居を失い、現在仮設住宅での生活を強いられている。本研究では気仙沼市およびその周辺エリアにおいて、仮設住宅に居住する高齢被災者を対象に前向きコホート研究を行う。我々は既にアルツハイマー病患者でのパイロットスタディにおいて、非被災者より被災者において認知症の増悪が顕著で、さらに被災者の中でも、自宅に留まった患者に比し

A. 研究目的

本研究の目的は宮城県沿岸部の住民を対

避難所に生活した患者において認知症症状がより増悪した事を報告した(Furukawa et al. *J Neurol* 2011, Furukawa et al. *Geriatr Gerontol Int* 2013)。本研究では住民の認知機能と日常生活動作について、現地でアンケート調査、認知機能の観察、血液分析を行い、それらの変化について前向き研究を遂行する。また認知症の発症率、さらには認知症患者の病気の進行について調査し、災害時における認知機能変化、認知症の発症および進行についてのエビデンスを構築する。

これまで被災後の高齢者の認知機能変化の研究はほとんどなく、あったとしても後ろ向きなものばかりである。今後、日本国内各地で大地震の発生が予測されており、それらに対してより適切な対応のために、今回の震災における前向きコホート研究で得られる情報は不可欠なもので、今しかできないプロジェクトである。本研究では被災地においてフィールド調査を行い、65歳以上の高齢者を対象に、1年ごとに認知機能の変化すなわち認知症の発症および進行を解析する。これらに加え血液バイオマーカーを調査、解析し、被験者の生活環境(居住施設、室内&室外温度、同居者、職業、食生活、睡眠、ADLの状態、等)を詳細に調査する。認知機能はタッチパネルコンピューターの物忘れプログラムを用いて評価する。研究中にももしも認知症が疑われた際には気仙沼市立病院および近隣の医療機関で適切な検査、治療を行う予定である。本研究で得られる大震災が認知機能および認知症に及ぼす影響についてのエビデンスは、

今後の災害対策において唯一無二の貴重なスタンダードになる事であろう。

## B. 研究方法

気仙沼コホート：宮城県気仙沼市における仮設住宅の人口は約8,000人であり、市の借り上げ賃貸住宅には約1,500人入居している。同市の高齢化率30%を乗じると、約2,850人の高齢者が入居している予測になり、そのすべてを対象として調査を行う。東北大学老年科は6年余に亘る気仙沼市立病院の勤務実績があり、市の理解を得てフィールドの確保が可能になっている。また、気仙沼市医師会(会長：大友仁)の推薦も得ている。

### 具体的方法

- ① 健康アンケート調査(年1回)：仮設住宅に住む高齢者を個別訪問してアンケート調査を行う(民間の調査会社に委託。回収率70%の実績)。アンケート用紙は「東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究調査研究」(厚生労働省指定研究：代表者 辻一郎)にて使用されているものをベースに若干の改変を加えたものを利用する。このことにより共同研究とすることで地域差の分析にも耐えうるものとする。アンケートに高齢者の総合機能評価(CGA)を含み、また精神面の分析も充実している。同時に本研究に関する同意を得る。
- ② 鳥取大学の浦上克哉先生が開発したタッチパネルコンピューターを用いた認知機能検査において、認知機能の変化、認知症の発症、認知症の進行について調査、検討する。
- ③ 集団検診(年1回)：特定健康診査(65

才以上)、後期高齢者健診を受診した仮設住宅/借り上げ住宅在住の高齢者を対象としてデータ収集を行う。健診項目は、神経心理検査、身長・体重 (BMI)、握力測定、呼吸・循環機能 (肺活量、血圧、心拍数)、血液検査、尿検査とする。

- ④ 医療機関での情報収集 (最終年 1 回) : 対象高齢者の年間医療費とイベント発生について調査する。
- ⑤ 介護認定に関する情報収集 (最終年 1 回) : 市が保管する支援・介護度に関する情報を得る。

### C. 結果と考察

2011 年 3 月 11 日の時点で気仙沼市に在住しており、現在仮設住宅に暮らす 65 歳以上の高齢者 : 2,249 名の対象者全員に、郵便で依頼文章とアンケート票を配布した。現時点で回収されたのは 1,560 票で、回収率は 72.6%となった。その内訳は調査員による回収が 1,518 票、郵送による回収が 42 票であった。一方、回収不能数は 589 票であり、その内訳は拒否:114 票、転居または住所不明:130 票、入院や施設等への入居で長期不在:65 票、調査期間中不在で本人に会えず:152 票、その他(死亡や高齢等):128 票という結果だった。

タッチパネルコンピューターを用いた物忘れプログラム調査については 62 の仮設住宅において 700 例の高齢者を対象に調査を施行した。全ての被験者の平均点は 12.4 であった (物忘れプログラムの満点は 15 点であり、13 点以上が正常とされている)。また 12 点以下の認知症が疑われる高齢者数は 252 名(全体の 36.0%)であり、予想より多い結果であった。

### E. 結論

気仙沼エリアの仮設住宅に居住する 65 歳以上の高齢者を対象にしたアンケート票調査と物忘れプログラム調査をおこなった。現在、アンケート票と物忘れの両調査のデータを慎重かつ詳細に入力、集計、解析を遂行している。仮設住宅居住の高齢者の多くは彼らの健康状態に不安を感じており、積極的に健康調査アンケートに応じることが確認された。また、多くの高齢者は個々の記憶力や判断力の低下を自覚したり、家族より指摘されたりするを経験している。近年は、認知症に関するマスコミ報道も多く、本疾患に対する関心は高まっている。自分が「ボケるのではなかろうか」という恐怖感や殆どの高齢者が抱いている。我々はこれまで震災を境にアルツハイマー病患者の認知機能と精神症状が著明に増悪し、その増悪度は震災後自宅に留まった患者より避難所生活を強いられた患者において顕著だったことを報告した(Furukawa et al. *J Neurol* 2012, Furukawa et al. *Geriatr Gerontol Int* 2013)。さらにタッチパネルコンピューターを用いた本研究では 700 名のうち 36.0%の高齢者が認知症の可能性を示唆されている。本研究の対象者は仮設住宅という非常に閉鎖された居住環境で生活をしている集団である。その意味では新たな認知症の発症の増加や認知症患者の更なる増悪が危惧される。これらの結果より、仮設住宅に暮らす高齢者において今後もより詳

細な調査、支援が必要だと再確認した。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Furukawa K, Arai H. Earthquake in Japan. *Lancet* 377:1652, 2011.
2. 沖永壯治 1. 被災地からの報告 1) 広域災害で生命線を失った高齢者が直面したこと 日本老年医学会雑誌 48:485-8, 2011.
3. Tomita N, Une K, Ohru T, Ebihara T, Kosaka Y, Okinaga S, Furukawa K, Arai H. Functional decline after an emergency shelter stay Misleading evidence. *JAGS* 60:2380-2, 2012
4. Furukawa K, Ootsuki M, Kodama M, Arai H. Exacerbation of dementia after the earthquake and tsunami in Japan. *J Neurol* 259:1243, 2012.
5. Daito H, Suzuki M, Shiihara J, Kilgore P.E, Ohtomo H, Morimoto K, Ishida M, Kamigaki T, Oshitani H, Hashizume M, Endo W, Hagiwara K, Ariyoshi K, Okinaga S. Impact of the Tohoku earthquake and tsunami on pneumonia hospitalisations and mortality among adults in northern Miyagi, Japan: a multicenter observational study. *Thorax* 68:544-550, 2012.
6. Kobayashi S, Hanagama M, Yamanda S,

Yanai M. Home oxygen therapy during natural disasters: lessons from the great East Japan Earthquake. *Eur. Respir Journal* 39:1047-8, 2013.

7. Kobayashi S, Hanagama M, Yamanda S, Satoh H, Tokuda S, Kobayashi M, Ueda S, Suzuki S, Yanai M. The impact of a large-scale natural disaster on patients with chronic obstructive pulmonary disease: The aftermath of the 2011 Great East Japan Earthquake. *Respiratory Investigation* 51: 17-23, 2013.
8. Yamanda S, Hanagama M, Kobayashi S, Satou H, Tokuda S, Niu K, Yanai M. The impact of the 2011 Great East Japan Earthquake on hospitalization for respiratory disease in an rapidly aging society: a retrospective descriptive and cross-sectional study at the disaster base hospital in Ishinomaki. *BMJ* 3:1-7, 2013.

### 2. 学会発表

1. Exacerbation of Dementia After the Earthquake and Tsunami in Japan. Nitta A, Furukawa K, Ootsuki M, Kodama M, Arai H. *American Geriatric Society Annual Meeting* Seattle (May 2012) The earthquake- and tsunami-exacerbated dementia in Japan.
2. Furukawa K, Ootsuki M, Arai H, *15<sup>th</sup> Alzheimer's disease association International Conference* Vancouver (July 2012)



3. 東日本大震災後の認知症の増悪  
古川勝敏、大槻真理、樹神學、荒井啓行  
第 53 回日本神経学会学術大会 東京  
2012 年 5 月
4. 東日本大震災に特徴的な津波関連肺炎  
宮城県気仙沼市の症例  
冲永壯治、大東久佳、椎原淳、古川勝敏、  
大類孝、荒井啓行  
第 54 回日本老年医学会学術集会・総会  
東京 2012 年 6 月
5. 東日本大震災後のアルツハイマー病の増悪  
古川勝敏、冲永壯治、荒井啓行  
第 54 回日本老年医学会学術集会・総会  
東京 2012 年 6 月
6. 東日本大震災被災者における認知症症状の変化  
古川勝敏、大槻真理、新田明美、樹神學、  
荒井啓行  
第 31 回日本認知症学会学術集会 つくば  
2012 年 10 月

## ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書 (A)

東北大学大学院医学系研究科長[医kenkyo1] 殿

実施責任者 氏名 古川 勝敏 印  
所属部局・分野等・職名 加齢医学研究所・老年医学分野・准教授所属分野等長の承認  
職名：教授 氏名： 荒井 啓行 印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

○課題名:東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
実施責任者	古川 勝敏	東北大学加齢医学研究所	老年医学分野	■受講済 □未受講

倫理委員会出席説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	e-mail アドレス
古川 勝敏	内線:7182、PHS:5508	kfurukawa-ns@umin.ac.jp

○研究の種類：(全欄いずれかを選ぶ)

研究の種類※1	侵襲性	臨床研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医療機器介入研究※2 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 登録なし	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

※1 既存試料のみを用いる研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請は別様式となる。

※2 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。体外診断を目的とした研究を除く。○研究形態：(いずれかを選ぶ)

- 多施設共同研究に 該当する 該当しない
- 東北大学が多施設共同研究の総括施設に 該当する 該当しない
- 本学が分担施設の場合多施設共同研究の全体計画書を  
添付する 添付しない(その理由： )
- 多施設共同研究の倫理委員会承認書を 添付する 添付しない(その理由：他施設準備中)
- 無作為割り付け比較試験に 該当する→RCT チェックリストを提出すること  
該当しない

○研究期間：西暦2012年 10月(倫理委員会承認後)～西暦2015年 3月

(原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)

○研究組織：

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理委員会 講習会
研究分 担者	小関 健由	東北大学大学院歯学 研究科	歯学、口腔衛生	教授	■受講済 □未受講
	川原 礼子	東北大学大学院医学 系研究科	老年保健看護学	教授	■受講済 □未受講
	沖永 壯治	東北大学病院	老年科	准教授	■受講済 □未受講
	荒井 啓行	東北大学加齢医学研 究所	老年医学分野	教授	■受講済 □未受講
	新田 明美	東北大学加齢医学研 究所	老年医学分野	大学院研 究生	■受講済 □未受講
	辻 一郎	東北大学医学系研究 科	公衆衛生学分野	教授	■受講済 □未受講
	永富 良一	東北大学大学院医工 学研究科運動学分野	運動学分野	教授	■受講済 □未受講
	瀧 靖之	東北大学東北メディ カルメガバンク機構	画像解析医学分野	教授	■受講済 □未受講
	富田 尚希	東北大学病院	老年科	助教	■受講済 □未受講
	宇根 かおり	東北大学病院	老年科	医員	■受講済 □未受講
研究協 力者	高橋 孝	北里大学感染症学	感染制御学 臨床 微生物学	教授	
	葛谷 雅文	名古屋大学大学院医 学研究科	地域医療学 老年 科学	教授	
	飯島 勝矢	東京大学	高齢社会総合研究 機構	准教授	
	森本 茂人	金沢医科大学	高齢医学	教授	

※ 研究分担者：臨床研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。

研究協力者：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指します。

（多施設共同研究において、他機関において臨床研究に従事するものは含みません。）

※過去に承認された案件の軽微な変更及び条件付き承認となった案件の持ち回り審査については、原則当該審査を行った委員会において審査します。

(平成24年4月1日施行様式)

## 実施計画書

### I 課題名

東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究

II 研究等の概要 (必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する。専門外の委員、外部委員が研究内容を短時間に把握できるように記述を工夫する。)

<研究の意義・目的> (研究の背景や倫理的側面を含める。)

本研究の目的は宮城県沿岸部の住民を対象に、震災およびそれによって強いられる避難生活が、認知機能、日常生活動作に及ぼす影響を前向きコホートとして研究し、今後起こりうる災害に対するより良い対応のための認知症を含む疾病予防プログラムを策定することである。今回の震災で多くの尊い命が奪われ、それ以上の数の住民が住居を失い、現在仮設住宅での生活を強いられている。本研究では震災により甚大な被害を被った宮城県気仙沼市において、仮設住宅に居住する被災者を対象に前向きコホート研究を行う。我々は既にアルツハイマー病患者でのパイロットスタディにおいて、非被災者より被災者において認知症の増悪が顕著で、さらに被災者の中でも、自宅に留まった患者に比し、避難所に生活した患者において症状がより増悪した事を報告した(Furukawa et al. *J Neurol* 2011)。本研究では住民の認知機能と日常生活動作について、現地でアンケート調査、認知機能の観察を行い、それらの変化についての前向き研究を遂行する。また認知症の発症率、さらには認知症患者の病気の進行について調査し、災害時における認知機能変化、認知症の発症および進行についてのエビデンスを構築する。これまで被災後の高齢者の認知機能変化の研究はほとんどなく、あったとしても後ろ向きのものばかりである。今後、日本国内各地で大地震の発生が予測されており、それらに対してより適切な対応のために、今回の震災における前向きコホート研究で得られる情報は不可欠なものであり、今しかできないプロジェクトである。本研究では被災地において初年度にフィールド調査を行い、1年ごとに認知機能の変化、認知症の発症および進行を、物忘れ解析する。調査において被験者の健康状態、生活状態を詳細に調査する。認知機能は「物忘れ相談プログラム」を用いて評価する。研究中にももしも認知症が疑われた際には、気仙沼市立病院または東北大学病院にて適切な検査、治療を行う。本研究で得られる大震災が認知機能および認知症に及ぼす影響についてのエビデンスは、今後の災害対策において唯一無二の貴重なスタンダードになる事であろう。

東日本大震災後、住居を失い仮設住宅での生活を余儀なくされている高齢者の健康状態、日常生活動作(Activity of Daily Living: ADL)、認知機能が足掛け3年間の間にいかに変化するかを調査し、今後起こりうる新たな災害時におけるより良い高齢者のマネジメントプログラムを作成することである。

2011年に本研究の班員でもある金沢医科大学の森本茂人教授を班長とするグループが、「災害時高齢者医療の初期対応と救急搬送基準に関するガイドライン」を作成し、東北大学加齢医学研究所老年医学分野もそのメンバーとしてガイドライン作成に貢献している。しかしながらこのガイドラインはあくまで高齢者に対する救急および初期対応のガイドラインである。今回の研究においては震災後の「亜急性期」に当たる仮設住宅生活がいかに高齢者の日常生活動作および認知機能低下、認知症発症に影響を与えるかという調査を行う。

震災から約1年半が経過し亜急性期に入った状況において、被災者に主観的、客観的な健康上の問題がどの程度存在するかを明らかにすることは、我々に課せられた今しかできない使命でもある。また定期的な健康調査を実施し、医療に関する情報(国民健康保険および後期高齢者医療制度における保険の受領状況と医療費に関する情報)、介護保険に関する情報(要介護認定)を連結させることで、震災により変化した

生活習慣や環境が認知機能を含む健康に与える長期的な影響を明らかにする。

今後さらなる大地震も予測されており、本研究で得られた唯一無二の貴重な情報を基に、起こりうる次なる災害時の健康、日常生活動作、認知機能に対する高齢者のマネージメントプログラムを策定する。

**<対 象>** (研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での人数等を記すこと。)

#### 対象症例

- 1) 年齢:65 歳以上(2011 年 3 月 11 日、震災発生時)
- 2) 2011 年 3 月 11 日時点の気仙沼市居住者(住民票が気仙沼市にあった者)
- 3) 調査時に気仙沼市内および近隣の気仙沼市が設立した仮設住宅生活者
- 4) 本人または代諾者からより文書による同意が得られた者(本人が同意能力を欠く場合は、代諾者から取得する。)
- 5) 4)で同意を得てないが、気仙沼市との協議により地域包括支援センターにより匿名化された気仙沼住民
- 6) 対象者総人数:2,850 人

**<実施計画>** (多施設共同研究の場合には、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入する。また記入上の注意に従い必要書類を添付する。)

#### 1. 診査用紙および簡易認知機能検査

- 1) 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学教室が作成し、これまで他の調査、研究でも汎用されている「東日本大震災・被災者健康診査(アンケート票)」を用い調査を行う。
- 2) 診査用紙の配布、解説、聞き取り、回収は委託業者(社団法人 新情報センター)に依頼する。
- 3) 簡易認知機能は「物忘れ相談プログラム」(日本光電社 MSP-1000)を用いて行う。このプログラムはコンピューターのタッチパネルを用いて行う高齢者にも取り扱いの容易なプログラムである。質問の内容は、認知症スクリーニング検査として世界で最も汎用されている Mini-Mental State Examination (MMSE)の主要項目を網羅しており、認知症発症のスクリーニング検査法として非常に有用な装置である。  
サルコペニアの把握のため、握力、大腿周囲径、下腿周囲径、上腕周囲径、およびインピーダンス法による筋肉量測定を行う。
- 3) 情報の聴取・保管・管理  
研究担当医師、看護師、調査員は、診査用紙を適切に保管・管理するとともに、診査用紙の使用状況及び研究の進行状況を管理するため、診査用紙管理表に記録する。

#### 2. 調査方法

調査員は気仙沼市長と東北大学加齢医学研究所所長間で締結された研究同意書を持参し、仮設住宅の各戸を訪問し、被験者に十分な説明を行い、インフォームドコンセントを得た上で診査票を十分に説明し記載をしていただいた後、診査票を回収する。

簡易認知機能検査は、仮設住宅の集会所またはそれに準ずる場所に「物忘れ相談プログラム」を設置し、医師、看護師、または調査員が被験者を集会所に招いて、機械の取り扱い方を十分に説明した後に、プログラムを施行する。

#### 3. 調査期間

2012 年 10~2013 年 1 月、2013 年 10~2014 年 1 月、2014 年 10~2015 年 1 月、の計 3 回、調査を施行する。それぞれの調査と調査の間は、認知症予防プログラムの策定のための期間とする。2015 年 3 月までに最終的な災害後認知症予防プログラムを完成させる。





謝金等    無    有

#### IV-3 <個人情報の取り扱いについて>

(当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法等又は委託先における個人情報の監督体制等について具体的に記すこと。また、多施設共同研究の場合、他機関と本学の関係、データセンター等についても言及すること。)

- 1) 個人情報管理施設が東北大学に..... 該当する  
該当しない
- 2) 個人情報管理施設が東北大学に該当する場合  
管理者氏名：大類孝  
資格（医師、臨床検査技師等）：医師  
(委嘱される場合、守秘義務が生じる)
- 3) 匿名化の有無..... 匿名化する    匿名化しない
- 4) 匿名化する場合..... 連結可能匿名化    連結不可能匿名化
- 5) 連結可能匿名化する場合は連結表の管理方法を具体的に記載：連結表を金庫に厳重に保管する。
- 6) 匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載：\_\_\_\_\_
- 7) 個人情報管理施設が東北大学以外にある場合の個人情報管理者氏名・所属と個人情報保護を具体的に記載：\_\_\_\_\_

#### IV-4 <対象者に理解を求め同意を得る方法> (下記の該当項目を選択する)

対象者各人に (1.書面のみ    2.口頭のみ    3.書面と口頭) で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された診療録を保管する。
- C. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- D. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する(理由：\_\_\_\_\_)

※対象者に対する説明同意文書と同意文書を必ず添付する。健常者、患者、専門外の委員、外部委員が実施内容を短時間に把握できるように記述を工夫する。

※Dの理由は、倫理指針から該当する項目(人体から採取された試料等を用いない観察研究のため、など)を記載してください。

#### IV-5 <対象者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力のない場合 又は病名に対する配慮が必要な場合などにおける対処方法。>

(下記の該当項目を選択する。複数選択可。B-Fの場合は対処方法及び対象とする理由を具体的に記載する。)

- A 下記特例を対象にしない(対処方法の記載の必要がない)
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者

## □F その他

### B-F の者を研究対象とする理由

認知機能の低下した高齢者も対象とするため

具体的な対処方法：（下記の該当項目を選択。複数選択可。例外の場合は対処方法を具体的に記載。）

□インフォームド・アセントを取得する。

■保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。

□保護者・代諾者の同意の署名が記された診療録を保管する。

□保護者・代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。

## V 期待される研究成果あるいは予測される利益

これまで被災後の高齢者の認知機能変化の研究はほとんどなく、あったとしても後ろ向きのものばかりである。今後、日本国内各地で大地震の発生が予測されており、それらに対してより適切な対応のために、今回の震災における前向きコホート研究で得られる情報は不可欠なものであり、今しかできないプロジェクトである。本研究では被災地において初年度にフィールド調査を行い、認知機能の変化、認知症の発症および進行を、物忘れ解析する。調査において被験者の健康状態、認知機能を詳細に調査する。本研究で得られる大震災が認知機能および認知症に及ぼす影響についてのエビデンスは、今後の災害対策において唯一無二の貴重なスタンダードになるはずである。今後さらなる大地震も予測されており、本研究で得られた唯一無二の貴重な情報を基に、起こりうる次なる災害時の健康、日常生活動作、認知機能に対する高齢者のマネジメントプログラムを策定し、今後の災害対策の礎とする。

## VI 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

### VI-1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

（箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容も記すこと。）

- (1) 本研究はアンケート調査とコンピューターを用いた簡易認知機能検査だけなので、特段の危険や侵襲は伴わない。しかしながら、本研究に参加することにより地震、津波、家族および家屋の喪失の状況を想起するきっかけとなり、一時的に心身が不安定になる可能性がある。研究に参加中に大震災状況が想起され心身が不安定になった場合には、仮設住宅サポートセンターの職員や保健師、看護師に連絡をとるように記載し、そのようなケースに適切に対応できるようにする。
- (2) 本研究により対象者に関わる個人情報が不適切に管理されれば情報が漏洩する可能性があるため、本研究では情報の管理に細心の注意を払い遂行する。

### VI-2 <対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

（申請書表紙の研究の種類と一致させること。）

以下に該当する場合、研究の種類を選択すること

□①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（対外診断を目的とした研究を除く）

「補償のための保険その他の必要な措置」について、事前に十分な説明を行い、対象者の同意を受けなければならない。

□②それ以外の介入を伴う研究（体外診断を目的とした研究を含む）

補償の有無を説明する必要がある。

③観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合補償のための保険等必要な措置の有無等を対象者に十分に説明する必要がある。

補償の種類を選択すること

補償のための保険を設定した

補償のための保険を設定する予定である（具体的内容：\_\_\_\_\_）

保険以外の対処方法を講じた（具体的内容：\_\_\_\_\_）

補償がない旨を説明する

措置内容

説明同意文書に補償のための保険等必要な措置について記載した

補償のための保険等必要な措置を証明する文書を添付した

## VII 研究期間終了後の試料の取扱い

廃棄する

保存する

（保存するを選択した場合は下記について記載すること。）

ア 試料等の名称：書類、数値データのみ

イ 試料等の保管場所：

ウ 試料等の管理責任者：

エ 被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：

オ 保存の際の匿名化の方法

連結可能匿名化（理由：\_\_\_\_\_）

連結不可能匿名化

## VIII 研究資金及び利益相反(当該企業等法人との利害関係)について

企業等法人とは全く関与しない。

## IX 備考

（介入を伴う研究であって侵襲性を有するものについて、公開されているデータベースに臨床研究登録しない場合には、登録により臨床研究に著しい支障が生じる理由を明記すること。）

（注1） 紙面がたりない場合は、別紙に記入すること。

様式第5号

倫理委員会  
審査結果通知書

平成24年10月22日

実施責任者：古川 勝敏 殿

東北大学大学院医学系研究科長  
大内 憲明

印

研究課題名：東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向き  
コホート研究

研究期間：西暦2012年10月-西暦2015年3月

申請のあった上記研究計画について、審査の結果下記のとおり判定しました。

記

判定

1. 承認する。
2. 条件付きで承認する。
3. 再提出。
4. 承認しない。
5. 該当しない。

条件又は変更勧告の内容及び理由

1. 実施計画書IV-3において、「連結可能匿名化」に変更し、連結表の管理方法についても記載してください。
2. 説明文書に、縦断的研究であること、その時間の流れをプロトコルの図のように明示してください。
3. 説明文書に気仙沼市の関与を記載してください。

文書を訂正し、正式文書を医学部研究協力係へ提出してください。

(注意)

「承認する」「条件付きで承認する」「再提出」の際のコメントへの対応方法については、「臨床研究に関する倫理申請手順書」にて確認してください。（「条件付きで承認する」の場合は持ち回り審査を行います。）

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会審査済  
委員長 福土 審

印



(受付番号：2012-1-485)

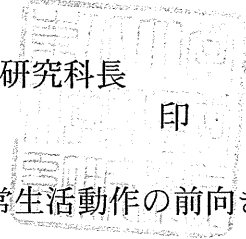
様式第5号

倫理委員会  
審査結果通知書

平成25年1月17日

実施責任者：古川 勝敏 殿

東北大学大学院医学系研究科長  
大内 憲明



研究課題名：東日本大震災被災者における認知機能と日常生活動作の前向き  
コホート研究

研究期間：西暦2013年1月-西暦2015年3月

申請のあった上記研究計画について、審査の結果下記のとおり判定しました。

記

判定

1. 承認する。
2. 条件付きで承認する。
3. 再提出。
4. 承認しない。
5. 該当しない。

条件又は変更勧告の内容及び理由

(注意)

「承認する」「条件付きで承認する」「再提出」の際のコメントへの対応方法については、「臨床研究に関する倫理申請手順書」にて確認してください。（「条件付きで承認する」の場合は持ち回り審査を行います。）

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会審査済  
委員長 福土 審



研究課題

東日本大震災被災者における  
認知機能と日常生活動作の前向きコホート研究

研究実施計画書

Start version