

目次

0.	研究概要	3
1.	研究の背景	6
2.	研究の目的	6
3.	対象	7
3.1.	選択基準	7
3.2.	除外基準	8
4.	研究デザイン	8
5.	登録	8
5.1.	被調査者登録	8
6.	研究方法	8
6.1.	診査用紙および簡易認知機能検査	8
6.2.	調査機関	9
6.3.	研究中止の取り扱い	10
7.	健康状態の評価	11
8.	検査・観察項目および時期	11
8.1.	アンケート票	11
8.2.	Lawton 等の I-ADL 票	11
8.3.	簡易認知機能検査	10
8.4.	イベント発生項目	10
8.5.	その他の観察項目	12
8.6.	研究スケジュール	
9.	評価の基準および解析	12
9.1.	解析対象集団	11
9.2.	評価項目	12
9.3.	統計解析	
10.	被調査者の安全性の確保	12
10.1.	本研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険性ならびに必然的に伴う状態	12
11.	目標症例数と研究実施期間	13
12.	倫理的事項	13
12.1.	倫理原則の遵守	13
12.2.	施設審査委員会の承認	13
12.3.	インフォームドコンセント	13
12.4.	個人情報の保護	14

13.	研究実施計画書の遵守および逸脱または変更並びに訂正	15
13.1.	研究実施計画書の遵守	15
13.2.	研究実施計画書の逸脱または変更	15
13.3.	研究計画書の内容変更の区別	15
13.4.	研究計画書改定/改訂時の倫理審査委員会の審査承認	15
14.	研究の中止	15
15.	データ収集および保存	15
15.1.	報告書中の記載内容を原資料とすべき項目の特定	14
15.2.	データの取り扱い予備危篤	16
16.	本研究に係る資金運用源と保険診療の関係	16
17.	補償について	16
18.	研究結果および知的財産権の帰属と公表	16
19.	研究組織	16
20.	参考文献	16

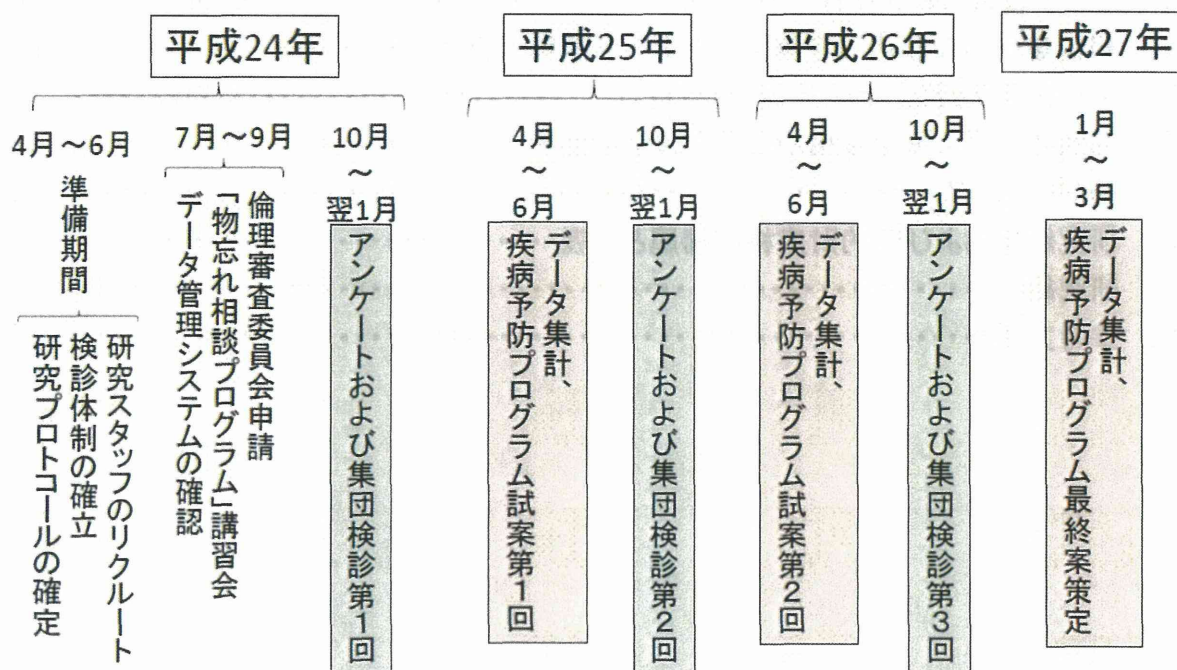
研究課題:

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

0. 研究概要

0.1. 研究デザイン

聞き取り、集団検診、簡易認知機能検査による前向きコホート研究



0.2. 目的

本研究の目的は、宮城県沿岸部に位置する気仙沼市の高齢者を対象に、震災およびそれによって強いられた避難生活が、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。本研究では気仙沼市において、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前向き研究を遂行する。被調査者の日常生活動作と簡易認知機能を調査し、災害後の仮設住宅での生活下の高齢者の健康状態、日常生活動作、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。得られたエビデンスを基に、起こりうる次なる災害時の健康、日常生活動作、認知症予防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。

0.3. 対象

0.3.1. 対象者

東日本大震災発生時に気仙沼市内に居住しており、東日本大震災後、気仙沼市内および近隣の仮設住宅に居住する65歳以上(2011年3月11日、震災発生時)の高齢者を対象とする。我々は既に気仙沼市と協議に入っており、共同事業を実施するに当たって協定の締結を目指している。本研究は気仙沼市と東北大学加齢医学研究所が協定書を交わした後に実施される。気仙沼市医師会は本研究への協力を表明している。気仙沼市より得られた仮設住宅住民情報を基に第一回アンケート調査を実施し、同意が得られた者を母集団として、その後の調査を縦断的に施行する。

0.3.2. 選択基準

- 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、気仙沼市から提供された統計的な情報の中において匿名化された気仙沼市住民

0.3.3. 除外基準

- 1) 本研究に同意を得られない者(ただし気仙沼市により情報提供された場合は匿名化データとして扱う)
- 2) その他担当医師が不相当と判断した場合

0.4. 調査方法

0.4.1. アンケート調査

・東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学教室の辻一郎教授等が作成したアンケート調査表「東日本大震災・被災者健康診査(アンケート票)」を各被調査者に直接配り、後日調査票を回収する。調査票の配布、回収は委託会社の調査員が行う。調査票は「自宅の状況」「受けている医療」「食事」「タバコと飲酒」「仕事」「睡眠」「人とのつながり」「活動状況(一般用)」「こころの元気さ」「震災の記憶」「暮らし向き」「身近な方の被害状況」「健康状態」「介護保険」「日常生活」「活動状況(高齢者用)」についての質問を含む。

- ・Lawton等のInstrumental ADL調査票
- ・アンケート回収時に両手の握力を測定する。

0.4.2 簡易認知機能検査および筋肉量測定

鳥取大学医学部保健学科 浦上克哉教授等が開発した認知機能検査装置「物忘れ相談プログラム」(日本光電社 MSP-1000)を用いた簡易認知機能検査を仮設住宅内の集会所にて遂行する。簡易認知機能検査は医師、看護師、または医師の指導を受けた調査員が各住民に十分に装置の使用法を

1. 研究の背景

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疾病(認知症を含む)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。これらにより、災害時における日常生活動作と認知機能の変化、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殆どなく、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、認知症の進行を解析する。また調査において被調査者の健康および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。研究中にももし認知症をはじめとした何らかの疾病が疑われた際には、適切な医療機関を受診する旨のアドバイスを行う。本研究で得られる「災害後の仮設住宅生活が日常生活動作と認知機能に及ぼす影響」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。

2. 研究の目的

本研究の目的は、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)、さらに認知機能が足掛け3年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参加している。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、認知症の発症と進行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受診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。

日本国内において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疾病予防プログラムを策定する。

調査内容、調査方法、データ解析、疾病予防プログラムの策定に際し、今回の研究ではこれまで震災後の調査、支援に大きな役割を果たしてきた東北大学および他施設の研究者が、研究班の班員として参加する。

辻一郎(東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学):東日本大震災後の健康調査を既に宮城県七ヶ浜町等で開始している。アンケート調査票の作成、データ解析を担当。

荒井啓行(東北大学加齢医学研究所老年医学分野):高齢者医療、認知症に精通しており、「物忘れ相談プログラム」の指導、認知機能の変化の解析、認知症予防プログラムの策定を担当。

瀧靖之(東北大学東北メディカルメガバンク機構):研究全体のオブザーバー

富田尚希(東北大学病院老年科):統計解析を担当。

永富良一(東北大学大学院医工学研究科):疾病予防プログラムにおける運動介入を担当。

小関健由(東北大学大学院歯学研究科):歯科疾患、口腔衛生についてのデータ解析、収集。疾病予防プログラム策定において、口腔衛生からの介入アプローチを担当。

川原礼子(東北大学医学部保健学科老年保健看護学分野):看護、介護分野からのアンケート調査票の作成。疾病予防プログラム策定において、看護、介護の分野を担当。

冲永壯治(東北大学病院老年科):震災発生時に気仙沼市立病院に常勤医として勤務。気仙沼市立病院、気仙沼市医師会、気仙沼市立病院との研究協力体制を構築。

高橋孝(北里大学大学院感染制御科学府):これまで震災後の感染症対策の実践経験あり。感染症予防に関する疾病予防プログラム策定を担当。

森本茂人(金沢医科大学医学部):能登半島地震、東日本大震災における高齢者の診療、ケアにあたり、「高齢者災害時医療ガイドライン」「災害時高齢者医療マニュアル」作成の責任者を務めた。本研究においても疾病予防プログラム策定の総括的役割を果たす。

葛谷雅文(名古屋大学大学院医学系研究科):高齢者の栄養についてのデータ解析、疾病予防プログラムの作成を担当

新田明美、宇根かおり(東北大学):データ収集、解析を担当

3. 対象

3.1. 対象被調査者の選択基準

- 1) 65歳以上(2011年3月11日 震災発生時)
- 2) 2011年3月11日震災発生時の気仙沼市内在住者(気仙沼市に住民票があった者)
- 3) 調査時、気仙沼市内ならびに近隣の市町村に気仙沼市が設置した仮設住宅の居住者
- 4) 本人または代諾者から本研究への文書による参加同意が得られた住民(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、気仙沼市から提供された統計的な情報の中において匿名化された気仙沼市住民

【選択基準設定根拠】

- 1) 東日本大震災により被災した高齢者が対象の研究である。
- 2) 気仙沼市と東北大学加齢医学研究所が本研究に関する協定を結んだ後に、気仙沼市民を対象とした調査が開始される。
- 3) 気仙沼市は市内のみならず県外にも仮設住宅を設置している。
- 4) 研究を適切に実施するため。

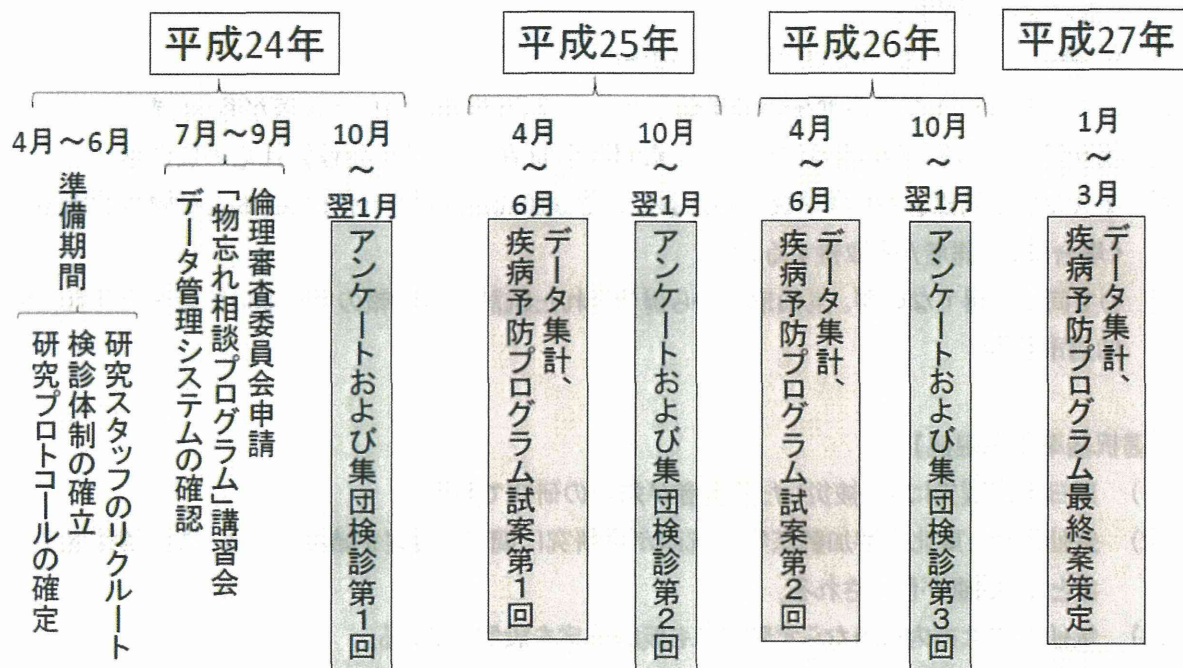
3.2. 除外基準

- 1) 本研究に同意を得られない者(ただし気仙沼市により情報提供された場合は匿名化データとして扱う)
- 2) その他担当医師が不適当と判断した場合

【除外基準設定根拠】

- 1) 研究を適切に実施するため。
- 2) 被調査者の安全性確保を考慮し設定した。

4. 研究デザイン



5. 登録

5.1. 被調査者登録

- 対象となる住民に対し、研究内容について、別に定める同意説明文書に基づいて十分に説明し、被調査者が内容をよく理解したことを確認した上で本研究への参加について、被調査者の自由意思による同意を文書で得たうえで登録するものとする。
- 登録後、適格性の判定と、適格と判定された場合には被調査者登録番号が付与される。
なお、登録時には個人を特定するためのカルテ ID 番号や被調査者略名(イニシャル)の入力は行わず、「性別、生年月日、被調査者識別番号等」の最小限の被調査者情報で登録を行う。以後の情報のやりとりは付与された被調査者登録番号で実施し、被調査者の個人情報第三者に漏れることのないようプライバシーの保護に努める。

6. 研究方法

6.1. 調査方法

1) アンケート調査

- アンケート調査に先駆けて本研究を説明する文書やポスターなどを各仮設住宅集会所等に配布し、調査員が訪問することを仮設住宅に居住する高齢者およびその家族に周知する。
- 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。
- アンケートには Lawton 等が作成した Instrumental ADL の調査票(男性 0～5、女性 0～8)を含む。

- ・委託会社より、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協定書の写し、アンケート調査票、研究の説明文、研究参加同意書を配布する。
- ・2-4週間後、調査員が仮設住宅の各戸を訪問し、被調査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調査票を回収する。その際、同意の有無、アンケートの記載漏れ等をチェックし、必要があれば完成までの補助を行う。
- ・調査員は訪問時に被調査者の握力(右、左)を計測する

2) 簡易認知機能検査および筋肉量測定

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。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、または調査員が被調査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。

「物忘れ相談プログラム」と並行して、サルコペニアの状況を把握するために、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) 集団検診情報

気仙沼市で行われる集団検診のデータを取得し、アンケート調査にリンクさせる。項目は、身長/体重(BMI)、血液検査、尿検査、とする。

4) 医療機関受診情報

国民健康保険と後期高齢者保険に関して、医療機関受診情報のデータをアンケート調査に照合する。データ収集場所是对応する機関(気仙沼市、広域連合、各医療機関)とする。収集に関しては担当医の承諾を前提とする。この情報から、イベントの種類、イベントの背景にある疾患や生活習慣を探索して因果関係を統計学的に吟味する。

5) 介護情報

気仙沼市の地域包括支援センターが介護予防目的に行う事業のうち、定期的に行う生活機能基本チェックシートデータおよび要支援・要介護取得に関するデータ、住居に関するデータ、死亡に関するデータ、および介護予防事業プログラム参加者の何れも匿名化データ。本研究の同意例に関しては、実名データとして取り扱い、同意が得られていない例に関しては、匿名データとして取り扱う。気仙沼市とは、匿名化データ提供および取り扱いに関する協定を取り交わす。

6) 情報の聴取・保管・管理

研究担当医師、看護師、調査員は、調査票を適切に保管・管理するとともに、調査票の使用状況及び研究の進行状況を管理するため、調査票管理表に記録する。

6.2. 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疾患予防プログラムを完成させる。

6.3 研究治療の中止の取扱い

1) 中止基準

同意が撤回された場合は、無条件で速やかに中止する。

下記のような事象が発生した場合は、担当者の判断により調査を中止する。

(1) 被調査者が他地域に転居した場合。

(2) その他、担当医が研究の継続が不適切であると判断した場合

2) 中止手順

中止の場合、その理由、処置および経過等を記録用紙に記入し保管する。

3) 完了基準

計3回の調査を終了したものを「完了」とする。また、すべての調査・観察を終了した日を「完了日」とする。

7. 健康状態の評価

研究期間中、健康状態の著明な悪化(臨床検査値の異常を含む)が確認された場合、担当医師の判断で適切な医療機関受診のアドバイスを行う。本研究において治療介入は行わない。

8. 検査・観察項目および時期

8.1. アンケート票

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1) 医療に関して | 9) 今回の震災の記憶について |
| 2) 食事について | 10) 現在の暮らし向きについて |
| 3) タバコとお酒について | 11) 身近な方の被害状況について |
| 4) 仕事の状況について | 12) 健康状態について |
| 5) 睡眠について | 13) 介護保険 |
| 6) 人とのつながりについて | 14) 日常生活について |
| 7) 現在の活動状況について(一般用) | 15) 現在の活動状況について(高齢者用) |
| 8) こころの元気さについて | 16) 運動機能について |

8.2 Lawton 等の I-ADL 質問項目

- | | |
|----------|----------|
| A) 電話 | E) 洗濯 |
| B) 買い物 | F) 移送 |
| C) 食事の準備 | G) 服薬管理 |
| D) 家事 | H) 財産取扱い |

8.3. 簡易認知機能検査

- 1) ことばの即時再生
- 2) 日時の見当識
- 3) 言葉の遅延再生
- 4) 図形認識1
- 3) 図形認識2

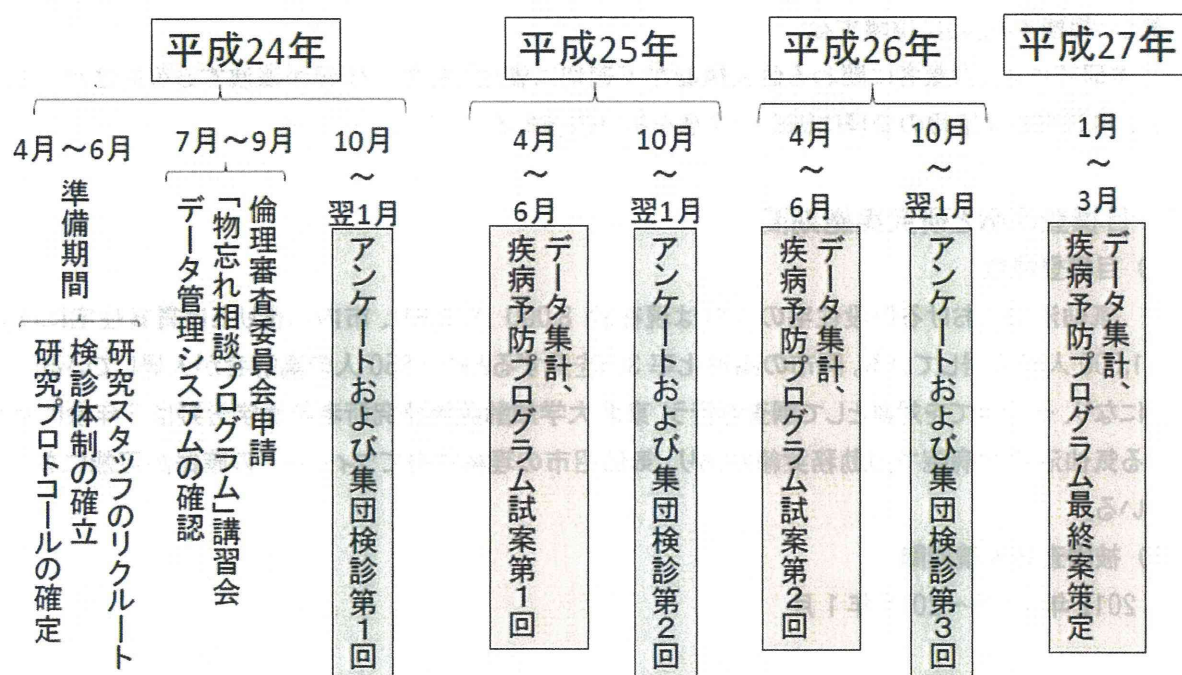
8.4. イベント発生項目

- 1) 新たな疾病の発症
- 2) 既存の疾病の重症化
- 3) 病院への入院
- 4) 死亡

8.5. その他の観察項目

- 1) 同居家族の変化
- 2) 居住地の変化

8.5. 研究スケジュール



9. 評価の基準および解析

9.1. 解析対象集団

解析対象は、選択・除外基準を満たし研究が開始された被調査者とする。

9.2. 評価項目

プライマリーエンドポイント

仮設住宅居住高齢者の認知機能と日常生活動作(ADL)

9.3. 統計解析

解析におけるデータの取り扱い及び解析方法の詳細については、データ固定前までに統計解析計画書を作成する。

10. 被調査者の安全性の確保

10.1. 本研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険性ならびに必然的に伴う不快な状態

本研究は東北大学等から支援活動を行っている医師が主体となり気仙沼市役所、気仙沼市医師会、気仙沼市立病院と連携して行われているため、本研究の遂行により、健康状態に問題、不安がある場合に迅速に適切な医療支援、医療機関受診のアドバイスが得られることが期待される。また、得られた知見を基に気仙沼市民に対し有益な医療に関する情報や方策を提供・提言していく。

一方、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と一般検診だけなので、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、家族や家屋の喪失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。研究参加中に大震災の状況が想起され心身が不安定になった場合には、かかりつけ医療機関や気仙沼市立病院に連絡し、相談するように指導する。

本研究により対象者に関わる個人情報が入り込めら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。

11. 目標登録数と研究実施期間

1) 目標登録数

気仙沼市における仮設住宅の人口は現在約 8,000 人であり、市内の借り上げ賃貸住宅には約 1,500 人が入居している。同市の高齢化率 30%を乗ずると約 2,850 人の高齢者が入居している予測になり、その全てを対象として調査を行う。東北大学加齢医学研究所老年医学分野は 6 年余にわたる気仙沼市立病院での勤務実績があり、気仙沼市の理解を得てフィールドの確保が可能になっている。

2) 被調査者集積期間

2012 年 10 月～2015 年 1 月

12. 倫理的事項

12.1. 倫理原則の遵守

本研究の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月)の精神を遵守し、かつ本研究実施計画書ならびに「臨床研究に関する倫理指針」(平成 21 年 4 月 1 日施行)を遵守して実施する。

12.2. 施設審査委員会の承認

本研究の実施に先立ち、東北大学大学院医学系研究科の倫理審査委員会にて、本研究の倫理性・科学的妥当性および実施の適否につき審査を受け、同委員会の承認を得た後、医療機関の長の

許可を受けた上で本研究を実施する。研究の継続に関しても同様に医療機関の長の許可を受けた上で継続する。

12.3. インフォームドコンセント

1) 同意取得の時期と方法

対象となる被調査者ならびに代諾者(本人が同意能力を欠く場合には、代諾者のみから取得する)に対し、研究内容について、別に定める同意説明文書に基づいて十分に説明する。被調査者ならびに代諾者が内容をよく理解したことを確認したうえで本研究への参加について、被調査者または代諾者の自由意思による同意を文書で得るものとする。同意取得日を被調査者記録用紙に記載するとともに、同意書(写)を含む同意説明文書を被調査者または代諾者に手渡す。本研究参加の継続に関して、被調査者ならびに代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、研究責任者等は当該情報を速やかに被調査者ならびに代諾者に伝え、本研究に継続して参加するか否かについて被調査者ならびに代諾者の意思を確認し、その旨を日付とともに文書に記載する。理由の如何に係らず、口頭での同意取得は行わないこととし、被調査者ならびに代諾者から文書による同意を得る。また、代諾者と被調査者との関係についての記録を残す。

2) 同意説明文書による説明事項

研究の内容などの下記事項について、同意説明文書を用いて被調査者に説明する。

- (1) 本研究の意義
- (2) 被調査者として選定された理由
- (3) 研究の目的、方法、期間
- (4) 同意は自由意思で行うもので、研究のどの段階でも撤回できること
- (5) 研究に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被調査者が不利益な取扱いを受けないこと
- (6) 本研究で予想される被調査者の利益と不利益
- (7) 研究参加に伴う費用について
- (8) 研究終了後の対応
- (9) 被調査者の希望により、他の被調査者の個人情報保護に支障がない範囲内で、本研究の計画および方法についての資料を閲覧できること
- (10) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることなどについて検討後、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- (11) 本研究で特許権は生み出されないこと
- (12) 研究を実施する医師の氏名、所属および連絡先
- (13) 被調査者を特定できないようにした上で、本研究の成果が公表される可能性があること
- (14) 本研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり
- (15) 本研究に伴う補償の有無
- (16) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先などに関する情報

3) 同意説明文書の改訂

本研究の当該薬剤に関連する安全性等に関する新しい情報を得た場合、速やかに医療機関の長または施設審査委員会に文書で報告し、必要な措置を講ずる。その際に、医療機関の長または施設審査委員会のいずれかが同意説明文書の改訂が必要と判断した場合には、速やかに改訂を行うこととする。

12.4. 個人情報の保護

調査票等における被調査者の登録は、被調査者登録番号で記載し、第三者が直接その被調査者を識別できないよう十分に配慮する。すなわち、登録者の特定や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行い、担当者によって厳重に登録番号が管理される。研究の結果を学会等で公表する場合には被調査者を特定できないように行う。

13. 研究実施計画書の遵守および逸脱または変更ならびに改訂

13.1. 研究実施計画書の遵守

本研究は、本研究実施計画書を遵守して実施する。

13.2. 研究実施計画書の逸脱または変更

研究実施計画書は原則として逸脱または変更はできないが、医療上やむを得ない事情や施設審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の意見があった場合には、この限りではない。

13.4. 研究計画書改正/改訂時の倫理審査委員会の審査承認

本研究実施計画書または被調査者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書が倫理審査委員会で承認されなければならない。

14. 研究の中止

研究の進行中に被調査者に著しい危険を及ぼしたり、コミュニティに悪影響が及び研究全体を中止せざるを得ないと判断された場合、研究を中止する。中止決定後は、速やかに研究参加者に中止理由の詳細を文書で連絡する。

15. データの収集および保存

15.1. 報告書中の記載内容を原資料とすべき項目の特定

以下の報告書中の記載は原資料とする。

- 1) アンケートの調査内容(含 握力)
- 2) 簡易認知機能検査の結果
- 4) 検診の結果
- 3) 上記の転帰、並びに、結果の判定やコメント
- 4) 研究責任医師、並びに、研究分担医師のコメント
- 5) 研究の中止、終了理由

15.2. データの取り扱い及び記録の保存

各参加施設およびデータ管理事務局は、報告書または被調査者データ、あるいはその写しの取り扱い

いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行う。以下に定める期日まで保管する。

1) データの保管

研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までデータを保管する。

* 研究の終了日は登録終了日ではなく、観察期間、および、予後に関する最終解析を含め本研究の終了日をさす。

2) データ管理事務局

記録は研究終了まで、研究事務局にて保管する。

研究事務局は、研究の中止又は研究終了後5年間が経過した日までデータを保管する。

16. 本研究に係る資金運用源

研究協力施設には、厚生労働科学研究補助金および日本学術振興会科学研究費補助金より研究助成金が配布される。

17. 補償について

本研究の実施に起因して被調査者に何らかの健康被害が生じた場合には、その治療は一般診療に準じて健康保険診療により行う。

18. 研究結果および知的財産権の帰属と公表

本研究の結果および知的財産権は研究に参加した全施設の共有のものとする。研究結果の公表に関しては、互いに協議し決定することとし、被調査者の秘密は保全する。研究結果の公表とは学会発表および論文掲載を指す。なお、論文掲載は英文とする。

19. 研究組織

1) 参加施設（別紙1参照）

2) 研究事務局

研究代表者: 古川勝敏 東北大学・加齢医学研究所 准教授
 冲永壯治 東北大学病院 准教授
研究事務局 富田尚希 東北大学病院 助教
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1
東北大学加齢医学研究所 脳科学研究部門 老年医学分野
TEL: 022-717-7182
FAX: 022-717-8498

3) 利益相反について

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)において、被調査者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められていることを踏まえ、各機関で作成する研究計画書および被調査者への同意説明文章にも記載するものとする。

21. 参考文献

- 1) Furukawa K, Arai H. Earthquake in Japan. *Lancet* 2011, 377: 1652.

- 2) Suzuki M, Uwano C, Ohrai T, Ebihara T, Yamasaki M, Asamura T, Tomita N, Kosaka Y, Furukawa K, Arai H. Shelter-acquired pneumonia after a catastrophic earthquake in Japan. *J Am Geriatr Soc.* 2011, 59: 1968-70.
- 3) Okinaga S. Major medical issues in the disastered elderly by M-9 earthquake on March 11, 2011 *Nihon Ronen Igakkai Zasshi.* 2011, 48: 485-8.
- 4) Furukawa K, Ootsuki M, Kodama M, Arai H. Exacerbation of dementia after the earthquake and tsunami in Japan. *J Neurol.* 2012, 259: 1243.

(別紙1) 研究協力機関および研究責任医師

No	研究機関	研究責任医師
1	東北大学加齢医学研究所、東北大学病院	古川勝敏、冲永壯治
2	東北大学大学院歯学研究科	小関健由
3	東北大学医学部保健学科	川原礼子
4	北里大学大学院感染制御科学府	高橋孝
5	名古屋大学大学院医学系研究科	葛谷雅文
6	東北大学大学院医工学研究科	永富良一
7	東京大学高齢社会総合研究機構	飯島勝矢
8	金沢医科大学医学部	森本茂人

研究協力者

東北大学加齢医学研究所 荒井啓行、新田明美
東北大学大学院医学系研究科 辻一郎
東北大学東北メディカルメガバンク機構 瀧靖之
東北大学病院 富田尚希、宇根かおり

厚生科研費 認知症対策総合研究事業(H24-認知症-一般-001(復興))

「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」

第一回班会議 議事録

平成24年9月22日14時～16時

東京八重洲ホール

参加者：

【学外者】

高橋 孝	北里大学大学院感染制御科学府 感染症学
森本茂人	金沢医科大学 高齢医学
飯島勝矢	東京大学高齢社会総合研究機構
欠席 葛谷雅文	名古屋大学病院 老年科

【本学者】

古川勝敏	東北大学加齢医学研究所 老年医学分野
小関健由	東北大学大学院歯学研究科 予防歯科学分野
川原礼子	東北大学大学院医学系研究科 老年保健看護学
荒井啓行	東北大学加齢医学研究所 老年医学分野
冲永壯治	東北大学加齢医学研究所 老年医学分野(病院 老年科)
瀧 靖之	東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門
欠席 永富良一	東北大学大学院医工学研究科

1. Introduction：荒井より本研究の概要説明

- ① 本研究（スタッフ）を「気仙沼班」と命名。
- ② 震災当時の各研究員の活動報告：荒井（東北大学）、古川（石巻市）、冲永（気仙沼市）、森本・高橋・飯島（諸被災地）による医療を中心とした

- 支援活動。
- ③ 現在の被災地のレポート（南三陸、鮫ノ浦）
 - ④ これまでの、高齢者に対する支援活動の実績：
 - i. 高齢者健康相談（日本老年医学会主催）平成 23 年敬老の日に気仙沼市で実施。
 - ii. 気仙沼医療支援 D コース（全 8 コースが現在進行中）。
 - ⑤ 問題提起：
 - i. 東日本大震災でも阪神淡路大震災でも、犠牲者は高齢者が圧倒的に多かった。
 - ii. 仮設住宅という劣悪な環境における高齢者の健康被害は散発的に報道されているものの、誰もその実態を把握していない。
 - iii. 今、調査し、次に生かす必要「寺田寅彦：天災は忘れた頃にやってくる」
2. 災害時の高齢者医療ガイドラインの策定：森本より経緯の解説
- ① きっかけは能登沖地震。高齢者の健康被害、ノロウイルスの流行、災害関連死。
 - ② 厚労科研「森本班」による
 - i. 高齢者災害時医療ガイドライン：医療者、自治体向け。全 329 頁
 - ii. 一般救護用 災害時高齢者医療マニュアル：一般向け。全 25 頁

↓

東日本大震災後、被災地に 2 万部配布
スマートフォン(iPhone、Android)でダウンロード可能にした。
現在、論文化を進めている。
3. 本研究の意義・内容：古川より解説
- ① 東北大学加齢医学研究所老年医学分野による研究成果、広報活動
 - i) Furukawa K, Arai H. Earthquake in Japan. *Lancet*. 2011; 377(9778):1652
 - ii) Furukawa K, Otsuki M, Kodama M, Arai H. Exacerbation of dementia after the earthquake and tsunami in Japan. *J Neurol*. 2012; 259(6):1243
 - iii) Okinaga S. Major medical issues in the disaster elderly by M-9 earthquake on March 11, 2011 *Jpn J Geriatrics*. 2011;48(5):485-8