

表 3. 認知機能低下者(≤12)と認知機能正常者(≥13)における各検査項目の関与
(赤字が有意差を認めたもの)

	All subjects (n=686)	≤12 (n=245)	≥13 (n=441)
Touch-panel computer score †, mean ± SD	12.5±2.5	9.9±2.4	13.9±0.7
age † (years), mean ± SD	76.4±6.0	78.0±6.0	75.5±5.8
male (%)	34.3	33.5	34.7
BMI, mean	23.5	23.6	23.5
grip † (kg), mean	23.2	22.1	23.8
awareness of cognitive decline after the disaster (%)	51.9	55.4	50.0
received treatments for dementia † (%)	1.5	3.7	0.2
AIS score †, points, mean	5.03	5.06	5.01
K6 test †, points, mean	6.03	6.83	5.59
Lawton's IADL -male, mean	4.3	4.2	4.4
Lawton's IADL -female †, mean	6.9	6.3	7.2
frequency of going out ≥ 3days/week † (%)	71.6	65.9	74.6
living alone (%)	22.6	25.7	21.0
bereavement of relatives (%)	49.9	46.9	51.4

3年間における認知機能検査の結果を以下に示す。被験者の平均年齢は 79.3±6.0 歳であり、男性が 42.7%を占めた。10.6%が独居であり、44.8%が震災による血縁者との死別を経験していた。70.2%が何らかの身体・精神的な自覚症状を訴えていた。不眠症のスコアであるアテネ不眠尺度

n	239
Age, years	79.3±6.0
male, (%)	102(42.7)
Body height, cm	153.3±7.6
Body weight, kg	55.0±8.9
BMI, kg/m ²	23.4±3.1
Grip, kg	23.9±7.8
Grip (male), kg	24.3±8.0
Grip (female), kg	23.7±7.7
living alone, (%)	24(10.6)
bereavement of relatives, (%)	99(44.8)
Lawton's IADL(male)	4.4±1.0
Lawton's IADL(female)	7.1±1.3
Touch-panel computer score	12.8±2.0
≤12 pt., (%)	77(32.2)
AIS score	4.9±3.9
≥6 pt., (%)	75(39.4)
K6 test	6.0±5.0
≥13 pt., (%)	26(12.4)
Frequency of goin out ≥1day/week, (%)	176(79.6)
Walking time ≥0.5 hour/day	95(43.8)
Presence of subjective symptoms, (%)	158(70.2)
Awareness of cognitive decline after the disater, (%)	118(52.7)
received treatments for dementia, (%)	7(3.0)

(AIS)によると、39.4%が不眠症のおそれがあり、精神的ジストレスの指標である K6 テストでは 12.4%に何らかの精神疾患の可能性があることが示唆された。MSP-1000 による認知機能検査(12点以下で認知症の疑いあり)の平均点は 12.8 点であり、うちスコアが 12 点以下の被検者は 32.2%を占めた。52.7%が“震災後に物忘れが増えた”と感じている一方で、認知症の診断を受け、治療を受けているのは 7 名、3%に留まっている。以上の結果は平成 25 年度に報告したものとほぼ一致する結果であった。

初回時評価と同様の項目について経時的変化を検討した。結果を Table.2 に提示する。同一集団における前向きコホート研究であるため、年齢は経時的に増加している。一方 BMI や握力が有意に減少・低下していた。手段的日常生活動作(Instrumental Activity of Daily Living: I-ADL)の低下は認められないが、物忘れ相談プログラムの結果 12 点以下で認知症の可能性のある被検者が 32.2%、34.7%、38.1%と有意に増加していた (Fig. 2)。一方で不眠症状、精神的ジストレスの指標である AIS および K6 テストは有意に改善しており、認知機能に対する両者の影響は緩和されているにも関わらず、認知機能は低下傾向にあることがわかった。平成 25 年度の評価では改善傾向と判断した身体・精神的自覚症状の有無については、32ヵ月から 42ヶ月にかけて有意に増悪していた。また自覚的認知機能低下の改善群は認知症疑い維持・増悪群に比し有意に外出時間・外出頻度が多かった。一方で BMI や握力に有意差はみられず、また AIS や K6 テストでも差を認めず、抑うつなどの関与は否定的と考えられた。

Table. 3 Differences between Cognitive declined group and improved group

	Declined or kept low score	Improved or kept high score	
n, (%)	91(38.1)	148(61.9)	
Age, years	79.9±5.6	78.3±6.4	p=0.0414
BMI, kg/m ²	23.5±3.3	23.3±2.9	n.s.
Grip, kg	22.9±6.5	24.6±8.5	n.s.
K6	6.0±4.6	6.0±5.2	n.s.
AIS	4.6±3.6	5.1±4.0	n.s.
MSP(1st)	12.0±2.4	13.3±1.6	p<0.0001
MSP(2nd)	11.9±2.5	13.2±1.7	p<0.0001
MSP(3rd)	10.3±2.3	13.9±0.7	p<0.0001
working time ≥0.5hr/day(1st), (%)	26(31.7)	69(51.1)	p<0.0049
working time ≥0.5hr/day(2nd), (%)	27(40.0)	73(55.3)	p=0.0116
working time ≥0.5hr/day(3rd), (%)	24(28.2)	78(55.7)	p<0.0001
Frequency of Going out ≥1/w(1st), (%)	52(61.2)	124(91.2)	p<0.0001
Frequency of Going out ≥1/w(2nd), (%)	58(73.4)	115(90.6)	p=0.0013
Frequency of Going out ≥1/w(3rd), (%)	58(64.4)	130(93.5)	p<0.0001
Living alone, (%)	6(7.0)	18(12.9)	n.s.

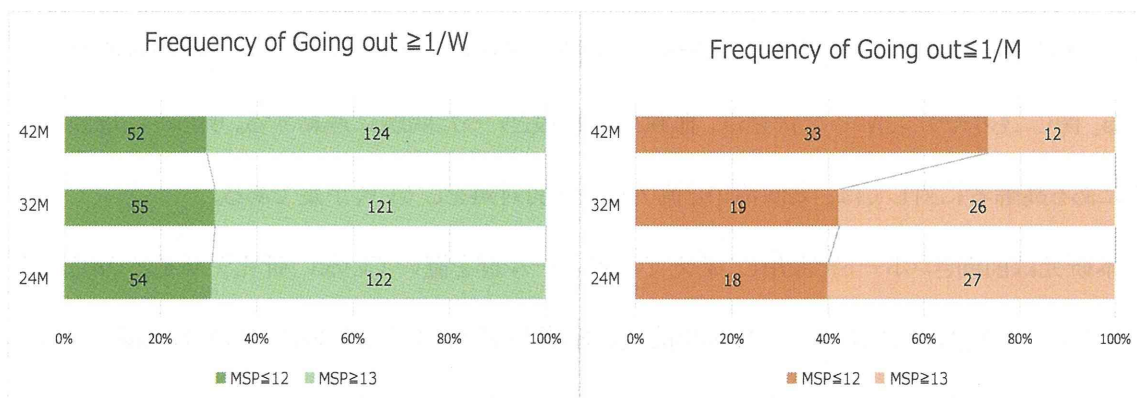


図8. 外出頻度と認知機能の変化

D[考察、結論]

本研究を推進するにあたり、大きな障壁となったのは、被災地の復興の遅れであった。地域の基幹産業の崩壊とその復旧・復興という巨大な負荷が地方の行政にのしかかったが、①行政への人的並びに財政支援の絶対的不足、②資金・物資等の援助の遅れ、③玉石混交の支援団体が行政に介入(中には悪意のあるもの、利権・利益のみを目的としたものなどが紛れている)。このような状況では、たとえ市民に利益をもたらす事業でも、市政側としてはその真偽に時間をかけざるを得ない。本研究でも東北大学の沖永が気仙沼市との協議を毎週のように重ねた結果、幸い本研究に関する理解は得られ、緊密な協力の基に協定書の締結に至ることができた。

本研究に置いて仮設入居高齢者の殆どが全壊の指定を受けていたことが分かった。このことは、仮設高齢者の住居の多くが津波危険地域にあったことを意味する。元の土地に帰ることが困難な状況に加え、家族・親類との死別のケースもあり、その喪失感は計り知れないものがある。また長引く仮設生活から、将来への不安も大きい。本調査にて、体調の不良を訴える仮設高齢者は三分の一に達し、既存の疾病の悪化も散見することが判明した。栄養状態も危惧されるが、幸いほとんどが一日三食を維持できていた。問題は食事内容であるが、今後分析予定である。体重減少に示唆される栄養状態の悪化は、転倒・骨折の危険因子であり、ADLの低下を招き、生存期間の短縮にも繋がるため、極めて重要な要素である。健康診断や医療機関のデータと照合して確認していくこ

とが必要となる。喫煙量、飲酒量そして睡眠導入薬の使用は、仮設生活における精神状態を反映する。閉じこもりやうつといった状態は、孤独死や自殺といった問題に連結する。明らかに危険な状態にある高齢者に対しては、気仙沼市と協力して個別対処をしていく予定である。

本研究は前向きコホートを採用し、あえてコントロール群を置いていない研究デザインである。第一回アンケート調査に対して、一般の非被災高齢者との違いをみるために、過去の文献データと照合してみた。結果、24項目すべてにおいて「不良」である傾向がみられた。これは「仮設生活の問題を訴えたい」という被対象者の意志がバイアスとして働いた可能性がある。しかしそれを差し引いても余りある傾向とも思われ、仮設生活の厳しさが伺われる。例えば「この一年間に転んだことはありますか?」といった具体的な質問でも、「わけもなく疲れたような感じがする」といった抽象的・主観的な質問でも、同じような傾向がみられている。

心理的ストレスの指標であるK6スコアにて、仮設設置地域間の差異を評価してみた。唐桑地区、大島地区において、これら地区単独でも、また唐桑・大島地区とまとめても、他地域(市街地区、本吉地区、岩手県地区)と比べてK6スコアが有意に低い傾向があった。唐桑地区、大島地区はそれぞれ、半島、島嶼といった地理的特徴があるとともに、地元生活基盤を置いた職種・産業が根付いている。従って地域住民間の交流が他地域と比較して密接であることが想像できる。これを実証するために「周囲の(人々の)状況」に関する質問項目を解析してみた。すると、唐桑・大島地区において、人々のつながりがより強い傾向にあった。周囲の人々との間に、助け一助けられる関係が構築できている結果と思われる。仮設高齢者は過去の喪失と未来への不安が共存している状況である。自ら打開を図るには時間も力もない高齢者にとって、家族・親類・近所の人々とのつながりは、自身の生に価値を与えてくれるものとなる。大規模災害時には弱者が犠牲となる。弱者である高齢者がそのターゲットとなるが、高齢社会の日本では、その規模は計り知れないものとなる。高齢者を復興の犠牲にしない、しかも復興の足かせにしない施作が今、求められている。本結果が極めて意味深いのは、被災高齢には住居を与え、医療費を減免すればよい、ということでは真の救済にはならないことを示唆しているからである。今後、災害公営住宅に転居したとして、状況は大きく

は変わらないと推定される。高齢者の多くは、老々ないし独居となる。こういった人々を孤立させない工夫が肝要であろう。

このたびの経験は、次の大規模災害に生かさなくては意味がない。例えば直下型の大地震が首都でおきたら、核家族化が進み、地域的なつながりの薄い高齢者が大量に被災者となる。今回の経験を生かさなければ、閉じこもり、うつ、アルコール依存、孤独死、自殺といった語句が再びメディアの紙面を占めることになる。これから数年先の、仮設住宅から災害公営住宅へのスムーズな移行、そしてその後の、人生の終焉までの生活の質の維持に関して、調査・研究していくことは必須であるし、かつ、次回の大規模災害への対策を生み出す quality も求められる。

気仙沼市の仮設住宅に居住する高齢者は、徐々に認知機能が低下している可能性があり、その要因として外出頻度や歩行時間の関与が伺われた。これまでの検討では、AIS や K6 テストで評価される、不眠症や精神的ジストレスの関与が及ぼす認知機能への影響が無視できないと考察したが、これらのスコアは改善傾向にあり、精神状態とは独立して認知機能が低下していると考えられた。握力や BMI が低下傾向であり、前回の検討と同様にサルコペニアやフレイルの進行が危惧される。両者には運動と栄養が関与するとされており、調査票の食事内容との関連を検討するべきと考える。外出頻度および歩行時間に関しては、運動を制限する背景(脳血管障害、整形外科疾患など)を考慮しておらず、今後さらに慎重な検討が必要だが、比較的運動能力が要求される歩行時間のみならず、週 1 回程度の外出が認知機能に関連するならば、震災直後から積極的に高齢者を自宅から近隣コミュニティなどに連れ出すことが認知機能低下の抑制につながる可能性がある。外出は運動のみならずコミュニケーションなど多要因で規定される行動であり、応急仮設住宅の立地や家族・コミュニティの状況を考慮する必要がある。前年度の応急仮設住宅の地域別解析で、もともと濃密なコミュニティであった離島地域では ADL の低下や精神的ストレスが少ないという結果が出ており、認知機能に関しても地域別解析を行う必要がある。

今回の検討は認知機能検査を 3 回とも完遂した 239 例に限局しており、各種の統計解析は限られたものになる。認知機能検査脱落例の詳細な検討はこれからであるが、調査票脱落例は転居が

最も多い。自力での住宅再建が困難な経済的困窮者、より高齢、独居といったハイリスク者が集積している可能性が高く、認知機能の低下を正確に評価できていないかもしれない。今回の研究では計画されなかったが、応急仮設住宅転出後の follow up や、応急仮設住宅非入居者との比較が望ましい。しかし、震災から42ヶ月時点で仮設住宅に居住を続ける高齢者の認知機能が低下傾向であることは事実であり、現在でも積極的な介入が必要であることが示唆された。我々は他被災地域において運動を含めた介入試験を開始しており、一部では応急仮設住宅非入居者も対象としており、今回の気仙沼市における結果を補強するデータの収集が期待される。今後の課題として、地区別および各交絡因子を調整した解析、そしてロジスティック回帰分析を用いた認知機能低下因子のオッズ比の算出を計画している。これにより認知機能低下に対する要因が明確となり、次なる災害時の具体的な認知症対策プランに活かすことが可能になる。

現在は、仮設住宅から災害復興住宅への転居が進行している。今後は、災害復興住宅等の新たな居住空間における健康調査、介護&認知症予防への取り組みが必要であることに異論はないであろう。本研究に携わった研究者一同、これからもなんらかの形で、震災復興に尽力を続けていくことを宣言し、本研究の結語とする。

添付・参考資料

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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	沖永 壯治	東北大学病院	老年科	准教授	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	富田 尚希	東北大学病院	老年科	助教	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
	宇根 かおり	東北大学病院	老年科	医員	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 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。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多量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

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

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

印

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

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