



第Ⅳ種

研究の名称: 東日本大震災当時の石巻圏合同救護チームによる避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究

(臨床試験登録番号:)

研究責任医師

江川新一

東北大学災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野

〒980-8572

仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1

TEL 022-752-2058

E-mail : egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

研究事務局

江川新一

東北大学災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野

〒980-8572

仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1

TEL 022-752-2058

E-mail : egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

2018年 6月 21日 作成 (第1版)

2021年 11月 22日 修正 (第2版)

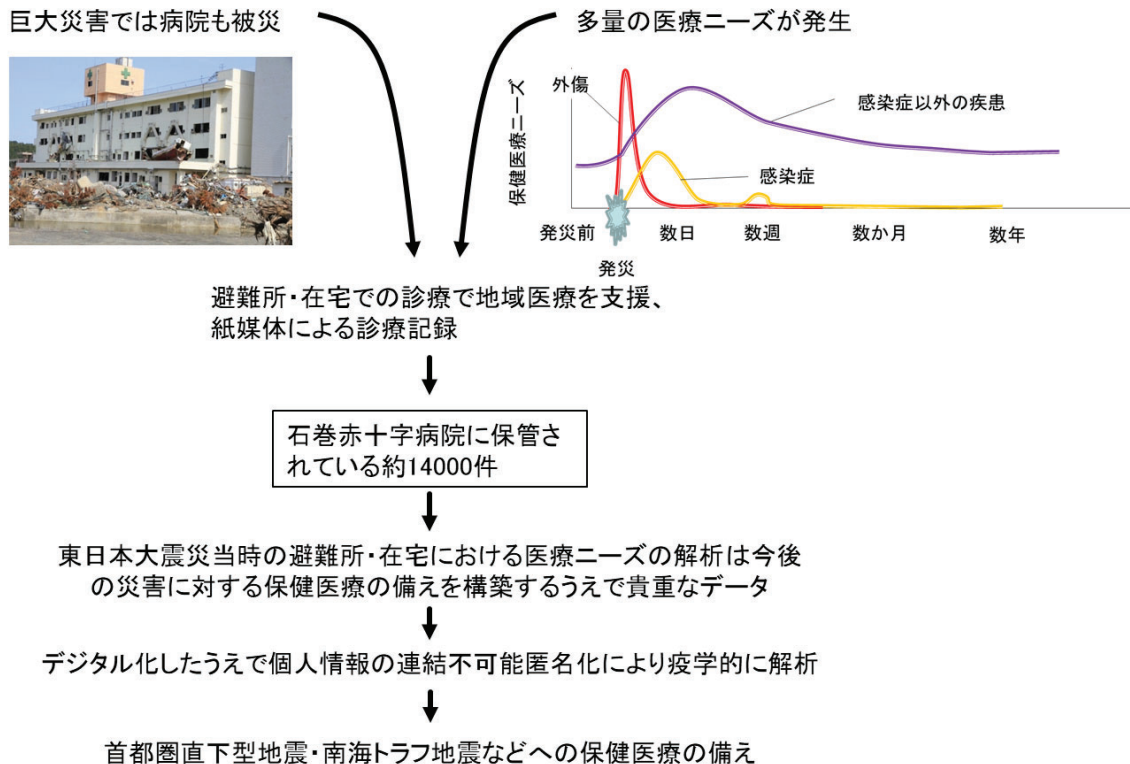
目次

0. 概要	0
1. 目的	2
2. 背景と研究計画の根拠	2
2.1. 背景	2
2.2. 研究の科学的合理性の根拠	3
3. 研究対象者の選定方針	4
3.1. 適格基準	4
3.2. 除外基準	4
3.3. 検体採取時の同意の取得状況（保管検体を用いる研究の場合）	4
4. 研究の方法、期間	5
4.1. 研究デザイン	5
4.2. 検査スケジュール	5
5. 評価項目・方法	5
5.1. 主要評価項目	5
5.2. 副次的評価項目	5
6. 割付	5
7. 予定症例数、設定根拠	5
7.1. 予定症例数	5
7.2. 設定根拠	6
8. 統計解析	6
9. データの管理方法、自己点検の方法	6
10. インフォームド・コンセントを受ける手続	6
10.1. 研究対象者への説明	6
10.2. 同意	7
11. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	7
12. インフォームド・アセントを得る場合の手続	7
13. 個人情報等の取扱い	7
13.1. 個人情報の利用目的	7
13.2. 利用方法（匿名化の方法）	7
13.3. データの二次利用	7
13.4. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	7
14. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	8
14.1. 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約	8
15. 試料・情報等の保存・廃棄の方法	8
15.1. 保存	8
15.2. 廃棄	8
16. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況 8	
17. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	9
18. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	9
19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	9

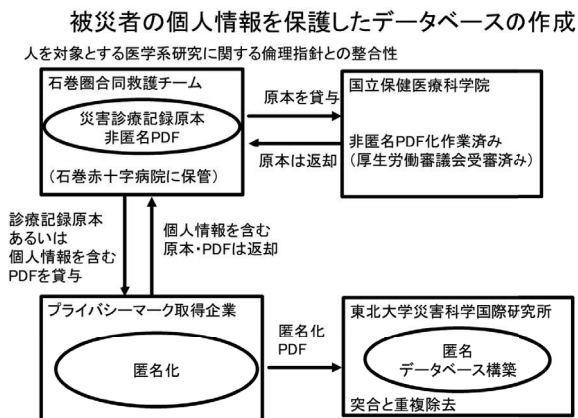
20. 業務内容、委託先の監督方法.....	9
21. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供 する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容.....	9
22. 研究計画書の変更.....	10
23. 知的財産.....	10
24. 研究の実施体制.....	10
24.1. 研究機関の名称、研究責任医師の氏名.....	10
24.2. 研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任.....	10
24.3. 統計解析、研究事務局、データセンター.....	12
24.4. 研究に関する問合せ窓口.....	12
25. 引用文献.....	12
26. Appendix.....	12

0. 概要

0.1. シューマ



被災者の個人情報を保護したデータベースの作成 概念図



0.2. 目的

本研究では、東日本大震災後に石巻圏合同救護チームによって石巻圏の避難所あるいは在宅でなされた診療に関する約14000件の診療記録を電子的に取り込み、対応表なしに匿名化したのちに解析可能な形にデータベース化することによって、被災地における医療ニーズを把握し、医療供給体制の現状と課題をあきらかにする。

0.3. 対象

- (1) 疾患名：特定しない。石巻市および近郊の避難所あるいは在宅で診療を受けたもの。
- (2) 病期、ステージ：特定しない
- (3) 年齢（登録時）、性別：特定しない

0.4. 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：約14000例
- (2) 研究期間：2018年7月（倫理委員会承認後）～2026年3月

0.5. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：研究責任医師 江川新一
- (2) 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：データセンター 江川新一

1. 目的

本研究では、石巻市および近郊（以下、石巻圏）における避難所および在宅における約14000件の診療記録を対応表なしに匿名化したうえで電子的に取り込み、解析可能な形にデータベース化することによって、被災地における医療ニーズを把握し、災害時の医療供給体制の課題をあきらかにする。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

わが国は多くの災害に見舞われてきたが、そのたびごとに防災・減災の知識を獲得し、復旧、復興の過程を繰り返しながら、災害に強い（レジリエントな）社会を構築してきた。1923年の関東大震災（死者・行方不明 10万5千余人）により建物の耐震・防火基準が制定された。1959年の伊勢湾台風（死者死者4,697人・行方不明者401人、負傷者38,921人）を契機として、1961年の災害対策基本法が制定され、以後台風による死者数は大幅に減少した。1978年の宮城県沖地震を契機に建築基準が改訂された。しかし、1995年の阪神淡路大震災（死者：6,434名、行方不明者：3名、負傷者：43,792名）では建物の倒壊により多くの人命が失われたため、さらに耐震構造の普及が促進された。その結果、2011年の東日本大震災（死者15,891人、行方不明者は2,584人、重軽傷者6,152人）においては建物の崩壊による死者は大幅に減少したが、津波による死者が大部分を占めた。

1995年の阪神淡路大震災では、建物の倒壊などにより圧挫症候群（クラッシュシンドローム）や心的外傷ストレス反応(PTSD)、あるいは仮設住宅における孤独死等の多くの防ぎえた死亡など、発災直後から長期間にわたり被災者が大きな健康被害を受けることが明らかとなり、日本集団災害医学会の設立や災害拠点病院、日本DMAT、Staging Care Unitと広域医療搬送システム、災害救急医療情報システム(EMIS)、災害保健医療コーディネーターの任命など、わが国の災害保健医療体制の確立の起点となった¹⁾。

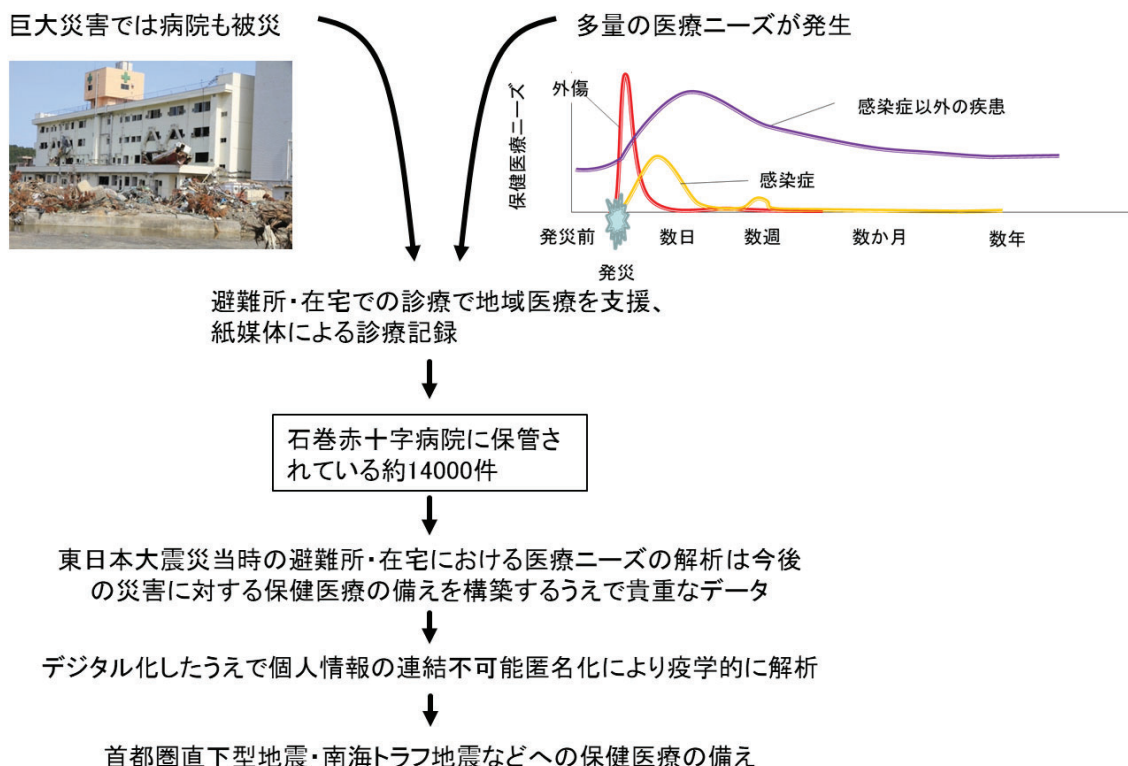
2011年の東日本大震災および津波災害において広範な地域が被災し、現地医師はもとより全国からDMAT、日赤医療救護班、医師会、国立病院機構、大学病院、学会、NGOなどの多くの医療チームが被災地の医療救護にあたった。その支援形態は多岐におよぶが、なかでも津波によって甚大な被害をうけた沿岸地域においては、病院そのものが被災したために、被災者は避難所あるいは在宅での診療を主体とする医療支援を多く受けることとなった。特に石巻圏では、機能温存できた石巻赤十字病院の石井正医師（当時、分担研究者、統括DMAT、宮城県災害医療コーディネーター）を中心に2011年3月20日からのべ955チーム（派遣元総数は325施設）が石巻圏合同救護チームを形成し、担当するエリアごとにチーム間の引継ぎを行うラインを体制としてつくりあげながら、最大328か所の避難所のアセスメントや、診療所・救護所での診療を効率的に行った。石巻圏合同救護チームは、避難所のアセスメント情報や診療記録を後々の解析や検証に資するために石巻赤十字病院に一括して保管することに合意した。

2012年に国立保健医療科学院と石巻赤十字病院との間で、診療記録をデジタル化することの合意がなされ、厚生労働審議会での審議を経て、デジタルPDF化する作業と、データ化の作業が進められた。このデジタルPDFは匿名化されていなかったため、その原本は石巻赤十字病院に保管されている。85,536ページのPDFのうち、40,294ページ（7934名、2011年3月11日～10月28日）については、データ化の作業も行われており、データ化の際に個人情報情報を削除したデータベースは石巻赤十字病院に保管されている。

東北大学災害科学国際研究所は2012年に設立され、実践的防災学をミッションに掲げ、災害医学研究部門を有して、保健医療の観点からの防災・減災学をめざしている。より効果的な保健医療の対応を行

うためには、災害前からの保健医療の備えが必要である。阪神淡路大震災のときの避難所における診療記録はもはや残っておらず^{2,3)}、東日本大震災後の避難所・在宅の診療記録は、被災者が避難所においてどのような保健医療の支援を必要とし、また、どのように保健医療が供給されたかを理解するために大変貴重なデータである。一方で、これらの診療記録は、医療機関における診療録（カルテ）と同等にみなされるかどうかの法的根拠が確定していないのが現状であり、多くの個人情報を含むことから、その扱いは慎重になされるべきである⁴⁾。

主任研究者は、すでに先行研究として、『東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究』（2016年1月25日東北大学医学系研究科倫理委員会承認：受付番号2015-1-690）および、『東日本大震災当時の気仙沼市における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究』（2017年7月24日東北大学医学系研究科倫理委員会承認：受付番号2017-1-314）を実施中であり、データベースを構築する手法は確立されている。今回、石巻圏合同救護チームに参画した352施設の合意を得て、石巻赤十字病院に保管されている診療記録を匿名データベース化することで、東日本大震災の石巻圏における避難所・救護所と在宅診療における保健医療ニーズを明らかにし、近い将来に予想される首都圏直下型地震や南海トラフ地震に対する保健医療の備えのあり方を検討する。



2.2. 研究の科学的合理性の根拠

阪神淡路大震災では避難所における診療記録は残されておらず、解析は兵庫県の統計や対応した医師の体験に基づいてなされたものが多い^{2,3)}。また、海外でもハリケーンカトリナ災害における避難所の診療記録の解析の報告が数件あるのみである^{5,6)}。東日本大震災の被災地における避難所の診療記録をま

とめた論文は少なく、1つの避難所における診療データのまとめか体験記録がほとんどである^{7,8)}。

主任研究者はすでに南三陸地域、気仙沼地域における診療記録の解析に着手しているが、東日本大震災の広大な地域性や地域ごとの特殊性を考えると、石巻圏の診療記録を解析することは地域の特性との関連づけや支援体制の違いなどによる変化を検証するためにも有意義である。

わが国では、近い将来に首都圏直下型地震、南海トラフ地震が起きる可能性が高まっていることが示されており、広域大規模災害における保健医療の備えを充実させることは喫緊の課題である。避難所や在宅における診療記録を匿名化されたデータベース化することで、個人情報保護しながら災害医療ニーズと備えの科学的合理性を明らかにすることができる。

これらの診療記録は、医療機関における診療録（カルテ）と同等にみなされるかどうかの法的根拠が確定していないのが現状であり、多くの個人情報を含むことから、その扱いは慎重になされるべきである⁴⁾。本研究による対象となる被災者に対する直接のベネフィットはない。診療記録には対象者の個人情報（氏名、住所、電話番号など）が記載されており、個人情報保護が最大の課題となるため匿名化を行う。匿名化の際に対応表は作成しない。

本研究では、人を対象とした既存の資料に基づく医学的研究であるため、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から、災害科学国際研究所の倫理委員会の方針に基づき、東北大学医学系研究科倫理委員会の審査を受け、その審査結果をもって研究機関の長である災害科学国際研究所長による承認を得る。また、以下の事実が判明したときには速やかに研究機関の長である災害科学国際研究所長、ならびに医学系研究科長に報告する。

- ・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告
- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 適格基準

- (1) 疾患名：特定しない。東日本大震災後の2011年3月から12月までに石巻市および近郊（石巻圏）の避難所あるいは在宅で診療を受けたもの。
- (2) 病期、ステージ：特定しない
- (3) 年齢（受診時）、性別：特定しない

3.2. 除外基準

匿名化されたPDFを画像的に解析し、同じ診療記録のコピーなど、あきらかに重複している診療記録は重複レコードとして除外する。

3.3. 検体採取時の同意の取得状況（保管検体を用いる研究の場合）

該当なし。

4. 研究の方法、期間

4.1. 研究デザイン

- ・ 群間比較／単群

石巻圏の避難所で診療を受けた単群における発災後からの傷病名、症状、投薬、処置、検査などの年齢階層別の時間的推移、既往歴との関係、避難所の統廃合や時間的推移との関連、転帰について統計学的解析を行う。さらに避難所ごとの特徴もあきらかにする。避難所アセスメント情報に基づき、ライフラインや混雑度、支援状況などによる違いがあるかどうかを検証する。

- ・ ランダム化は行わない。

4.2. 検査スケジュール

本研究では検査は行わない。

5. 評価項目・方法

5.1. 主要評価項目

傷病名(ICD-10)とその診断日を主要評価項目とし、診療記録上で最初に診断されたものを1レコードとし、重複して同一患者の診断名が記載されていても新たなレコードとはしない。同一患者で複数の傷病名が存在するときは、それぞれの傷病名の最初の診断日に基づいて1レコードとする。

5.2. 副次的評価項目

- 症状
- 投与医薬品種類、投与日、投与日数
- 診療日数・回数
- 処置
- 検査（項目、回数）
- 医療材料種類、量
- 避難所診療か、救護所診療か、在宅診療か
- 避難所あるいは在宅のライフライン
- 感染症流行の有無

6. 割付

(1) 割付方法、割付調整因子

割り付けは行わない。

(2) 割付調整因子設定の根拠

7. 予定症例数、設定根拠

7.1. 予定症例数

石巻赤十字病院に保管されている避難所・救護所および在宅の診療記録 約14000件

7.2. 設定根拠

すでに診療記録として石巻赤十字病院で保管され、その一部が国立保健医療科学院でPDF化されている概数

8. 統計解析

記述疫学を中心に解析を行うが、以下の臨床的仮説を統計学的に検証する。

- 発災からの時間、被災者の年齢により発生する疾患と医療ニーズは異なる。
- 避難所により発生する疾患と医療ニーズは異なる。
- 避難所のライフライン、支援までの日数、混雑状況などにより発生する疾患は異なる。
- 既往歴を持っている被災者と既往歴の記載のない被災者で医療ニーズは異なる。
- 短期間の治療ですむ疾患と中長期的な保健医療サービスを要する疾患は異なる。
- 不眠症治療薬、精神疾患治療薬のニーズは時間的に推移する。

地区ごと、避難所ごと、在宅と避難所などの違いによる統計学的差の検証はカイ 2 乗検定あるいは t 検定によって行う。時間的推移の差の検定は ANOVA 検定などにより行う。

9. データの管理方法、自己点検の方法

診療記録は石巻圏合同救護チームにより石巻赤十字病院に保管を委託されたものであり、石巻圏合同救護チーム救護班を派遣した352施設のうち、診療記録の本研究にかかる取り扱いについて、研究分担者石井 正（石巻圏合同救護チーム統括（当時））に対する取り扱い委任の意思を表示した施設が作成した診療記録分を本研究対象とする。石巻圏合同救護チームからの合意がなされたのちに、保管を委託された代表施設として石巻赤十字病院、災害科学国際研究所とプライバシーマーク取得委託業者（以下、委託業者）の三者間で、匿名化作業に関する協定書を締結する。

国立保健医療科学院が2012年に石巻赤十字病院と合意し、かつ厚生労働審議会での審議を経てデジタル化した非匿名PDFおよび個人情報を削除したデータベースも石巻赤十字病院に保管されているので、これらを匿名化のための原資料として活用する。非匿名PDFを石巻赤十字病院内で、委託業者に手渡しし、委託業者の作業所内でいったんPDFの個人情報を含む部分をすべて黒塗りし、再度デジタル化した匿名化PDFを作成する。対応表は作成しない。PDFは避難所ごと、レコードごとに固有の番号を付与したものをDVDに保存して、委託業者から研究者に渡される。印刷されたものは委託業者が薬品で溶解して廃棄し、非匿名PDFは石巻赤十字病院内で、委託業者から石巻赤十字病院に返却する。

研究者はPDFを画像ファイルとしてファイルメーカーProに保存し、傷病名、症状、処置、投薬、検査、転帰をデジタル情報化する。あきらかな重複データが判明した場合は、重複として除去し、データを固定する。データの自己点検は、固定化の前にならず複数の研究者が行い、検証の記録として検証の日付とともにデータベースに記載する。

10. インフォームド・コンセントを受ける手続

10.1. 研究対象者への説明

本研究の対象となる診療記録は東日本大震災後の医療支援により記載されたものであるため、対象者に対する研究の説明は行われていない。したがって、『人を対象とする医学的研究に関する倫理指針』（以下、「倫理指針」という。）（2015年文部科学省、厚生労働省、2017年一部改正）で必要とされるインフォームド・コンセントを得ることは、実質的に不可能であるため、匿名化することにより、該当する患者の個人情報あるいは個人の特定につながる情報が同定されることはないようにする。

本研究の研究計画書ならびに倫理委員会の審査結果について、医学系研究科ならびに災害科学国際研

研究所 災害医療国際協力学分野のホームページにおいて公開する。

10.2. 同意

本研究は匿名化しているため、対象者の同意を必要としないが、本研究の研究計画書ならびに倫理委員会の審査結果について、医学系研究科ならびに災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野のホームページにおいて公開する。

11. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

本研究の対象には代諾者が必要な年齢、認知能力の場合が存在する可能性があるが、匿名化しているため、代諾者等からの同意は必要としない。

12. インフォームド・アセントを得る場合の手続

本研究の対象にはインフォームド・アセントが必要な年齢、認知能力の場合が存在する可能性があるが、匿名化しているため、インフォームド・アセントは必要としない。

13. 個人情報等の取扱い

13.1. 個人情報の利用目的

本研究は匿名化を行い、個人情報は利用しない。

13.2. 利用方法(匿名化の方法)

研究対象者の個人情報は、すべて削除し、研究対象者 ID (レコード番号) のみを利用する。この場合、個人情報及び個人の特定につながる情報とは、患者本人及び家族の氏名、住所、生年を除く生年月日、電話番号、メールアドレス、担当医師名並びに当医師所属機関とする。

レコード番号と診療記録との対応表は作成せず、PDF化した情報から第三者が患者個人を特定できないようにする。

13.3. データの二次利用

本研究によって匿名化されたデータベースは東日本大震災に関連する同様な研究との比較や検証を行うために永年保管し、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性と、他の研究機関に提供する可能性がある。これらの手続は本研究と同様に倫理委員会の審査を経て行う。

13.4. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

研究機関の研究責任者は、個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小化する。

本研究においては、非匿名PDFを石巻赤十字病院内で、委託業者に手渡しし、委託業者の作業所内でいったんPDFの個人情報を含む部分をすべて黒塗りし、再度デジタル化した匿名化PDFを作成する。対応表は作成しない。PDFは避難所ごと、レコードごとに固有の番号を付与したものをDVDに保存して、委託業者から研究者に渡される。印刷されたものは委託業者が薬品で溶解して廃棄し、非匿名PDFは石巻赤十字病院内で、委託業者から石巻赤十字病院に返却する。

委託業者は、株式会社 仙台三川 (代表取締役社長 寺嶋 強、プライバシーマーク認証番号

23820061(06)) であり、別添の協定書に基づいて上記の作業を遂行する。

別添の協定書第9条、第3項にあるように、石巻赤十字病院は、この協定に基づく個人情報の保護及び秘密の保持について、委託業者及び東北大学災害科学国際研究所の作業場所その他の施設について、定期又は不定期に立入調査を行うことができる。また、同第4項にあるように、石巻赤十字病院は立入調査等により、委託業者及び東北大学災害科学国際研究所の個人情報の保護及び秘密の保持に不適切な点を認めるときは、委託業者および東北大学災害科学国際研究所に対して必要な是正措置を求めることができる。また、同第5項にあるように、委託業者及び東北大学災害科学国際研究所は、前項の是正措置が求められたときは、速やかに対応し、是正措置の内容について石巻赤十字病院の承認を受けるものとする。

14. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

14.1. 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約

(1) 予想される利益

本研究は東日本大震災における避難所・在宅での診療記録の疫学研究であるため、参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

(2) 予想される危険と不利益

個人情報は匿名化によって保護されるため、研究に参加することで予想される不利益はない。

15. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

15.1. 保存

研究責任者は、試料・情報等を以下の通り保存する。

保存者	保存する試料・情報等	保存期間
研究責任医師 研究機関の研究責任者	○匿名化されたデータベース	永年保管
	○研究機関において保存すべき 研究に係る文書、手順書 等	研究終了後5年間

15.2. 廃棄

研究責任者は、試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

16. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況

本研究は日本学術振興会の科学研究費（PDFファイルデジタル化経費、入力補助者雇用、研究総括）によって実施され、特定の企業、団体との関係はない。

17. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

東北大学 災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野
教授 江川新一

〒980-8572

仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1

TEL 022-752-2058

E-mail: egawas@irides.tohoku.ac.jp

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

東北大学 災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野
教授 江川新一

〒980-8572

仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1

TEL 022-752-2058

E-mail: egawas@irides.tohoku.ac.jp

18. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

本研究に参加する研究対象者の経済的負担、謝礼はない。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

本研究では、既存の試料を用いた疫学的な解析であり、個々のレコードに対する個別の解析は行わない。また、匿名化を行うため、研究参加者に係る重大な知見が得られた場合でも結果を回付することはない。

20. 業務内容、委託先の監督方法

本研究に関する業務委託は、石巻赤十字病院、災害科学国際研究所とプライバシーマーク取得企業（仙台三川（認証番号23820061(06)）の三者間で、別途協定書を作成して行う。具体的には、非匿名PDFの石巻赤十字病院からの借用、非匿名PDFの印刷、印刷物に含まれるすべての個人情報の黒塗りによる削除を行ったのちに再度デジタル化してPDFを作成すること、対応表は作成しないこと、作成されたPDFファイルには避難所ごと患者ごとに固有のID番号を付与して、DVDに保存したもののみを研究者に提供すること、印刷されたものは薬品により溶解し廃棄し、原本は石巻赤十字病院に返却することである。協定書（別添資料）には、業務遂行中に石巻赤十字病院が業務内容を監督することができることを明記する。

21. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究に関する付随研究は計画されていない。本研究では人体から採取された試料は扱わない。本研究によって匿名化されたデータベースは東日本大震災に関連する同様な研究との比較や検証を行うために永年保管し、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性と、他の研究機関に提供

する可能性がある。これらの手続きは本研究と同様に倫理委員会の審査を経て行う。

22. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任医師、研究機関の研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。

(2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。

(3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任医師から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

23. 知的財産

本研究の成果は、学術論文および学会などにおける発表として公表する。また論文公表後に研究室のホームページ上でもわかりやすく公開する。

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学、医学系研究科ならびに災害科学国際研究所に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任医師、研究機関の研究責任者、研究分担者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

24. 研究の実施体制

24.1. 研究機関の名称、研究責任医師の氏名

研究責任医師：江川新一、災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058, E-mail egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

24.2. 研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任

①研究事務局：氏名、所属、連絡先

江川新一、東北大学災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058, E-mail: egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

②研究計画書作成支援者：氏名、所属、連絡先

該当なし

③研究者：氏名、所属、連絡先

統括施設（東北大学）

石井 正、東北大学病院 総合地域医療教育支援部、022-717-7506、E-mail: t-ishi23@med.tohoku.ac.jp（石巻圏合同救護チームの合意形成、避難所アセスメント情報の解析）

中山雅晴、東北大学大学院 医学系研究科 医療情報学分野、022-717-7572、E-mail: nakayama@cardio.med.tohoku.ac.jp（避難所アセスメント情報の解析）

辻 一郎、東北大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学分野、022-717-8123、E-mail: tsujil@med.tohoku.ac.jp（役割：診療記録の統計解析に対する助言）

菅原 由美、東北大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学分野、022-717-8123、E-mail: yumi1717@med.tohoku.ac.jp（役割：診療記録の統計解析に対する助言）

佐々木宏之、災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058、E-mail: hsasa@surg.med.tohoku.ac.jp（医療ニーズの時系列解析、支援・受援に関する因子の解析）

菅野 武、東北大学病院、総合地域医療教育支援部、022-717-7171、E-mail: kanno.takeshi@gmail.com

丹野 佳郎、東北大学病院、総合地域医療教育支援部、022-717-7171、E-mail: tanno.yoshiro.t2@dc.tohoku.ac.jp

分担施設（他機関）

金谷泰宏、東海大学医学部 臨床薬理学、附属病院 治験・臨床研究センター、教授 E-mail: kanatani.yasuhiro.f@tokai.ac.jp（石巻圏合同救護チーム診療記録の PDF 化、データベース化、医療ニーズ解析）

市川 学、芝浦工業大学 システム理工学部環境システム学科 准教授、E-mail: m-ichi@shibaura-it.ac.jp（石巻圏合同救護チーム診療記録のデータベース化、医療ニーズシミュレーション）

石橋 悟、石巻赤十字病院 院長、0225-21-7220、E-mail: s-ishibashi@ishinomaki.jrc.or.jp（石巻圏合同救護チームの合意形成）

市川宏文、医療社会部長、0225-21-7220、E-mail: ichikawa@ishinomaki.jrc.or.jp（宮城県災害医療コーディネーターからみた医療ニーズ解析）

越智小枝、東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 中央検査部臨床検査医学講座 准教授、070-3914-0491、ochisae1024@jikei.ac.jp（避難所ごと、疾患ごとの横断的解析）

坪井基浩、帝京大学大学院公衆衛生学研究科、修士課程大学院生、03-3964-1211（内線：46210）、motohiro.tsuboi@gmail.com（避難所ごと、疾患ごとの横断的解析）

④研究協力者（CRC 等）：氏名、所属、連絡先

該当なし

⑤研究協力者（事務従事者等）：氏名、所属、連絡先

千田 蓉、東北大学災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058、E-mail: yo_chida@med.tohoku.ac.jp

⑥試験薬管理者／試験機器管理者：氏名、所属、連絡先

該当なし

⑦試料・情報等の保存・管理責任者：氏名、所属、連絡先

江川新一、東北大学災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058、E-mail: egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

⑧SMO（治験施設支援機関）、CRO（開発業務受託機関）：氏名、所属、連絡先

該当なし

24.3. 統計解析、研究事務局、データセンター

①統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

江川新一、災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058, E-mail:
egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

②データ管理者：氏名、所属、連絡先

江川新一、災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、022-752-2058, E-mail:
egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

24.4. 研究に関する問合せ窓口

江川新一、災害科学国際研究所 災害医療国際協力学、022-752-2058, E-mail:
egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

25. 引用文献

1. 厚生労働省. 災害医療のあり方検討委員会 報告書. 2011年10月31日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001tf5g-att/2r9852000001tf6x.pdf>
2. Kunii O, Akagi M, Kita E. The Medical and public health response to the Great Hanshin-Awaji Earthquake in Japan: A case study in disaster planning. *Medicine & Global Survival* 1995; 2(4): 214-226.
3. 高橋玲比古. どうする震災後の保健, 医療, 福祉 猛火に追われての避難と避難所での診療. 保団連 1996; 507: 22-24.
4. 災害時の診療録のあり方に関する合同委員会. 災害診療記録報告書. 2015.
5. Caillouet LP, Paul PJ, Sabatier SM, Caillouet KA. Eye of the storm: analysis of shelter treatment records of evacuees to Acadiana from Hurricanes Katrina and Rita. *Am J Disaster Med.* 2012; 7(4): 253-271.
6. Missildine K, Varnell G, Williams J, Grover KH, Ballard N, Stanley-Hermanns M. Comfort in the eye of the storm: a survey of evacuees with special medical needs. *J Emerg Nurs.* 2009; 35(6): 515-520.
7. Fuse A, Igarashi Y, Tanaka T, Kim S, Tsujii A, Kawai M, Yokota H. Onsite medical rounds and fact-finding activities conducted by Nippon Medical School in Miyagi prefecture after the Great East Japan Earthquake 2011. *J Nippon Med Sch.* 2011; 78(6): 401-404.
8. 川野貴久、山村修、森田浩史. 避難所における震災後関連疾患と震災関連死の疫学的調査：大和証券ヘルス財団研究業績集 2013; 36: 67-72.

26. Appendix

- ・情報公開文書
- ・協定書