



第 種

研究の名称: 東日本大震災の災害関連死に関する疫学研究

(臨床試験登録番号:)

研究責任(代表)者

江川新一 教授

東北大学災害医療国際協力学分野

〒 980-8572

住所 仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1 災害研棟 E-201

TEL 022-752-2058

FAX 022-752-2057

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

研究事務局

江川新一 教授

東北大学災害医療国際協力学分野

〒 980-8572

住所 仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1 災害研棟 E-201

TEL 022-752-2058

FAX 022-752-2057

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

2023年09月01日 作成(第1版)

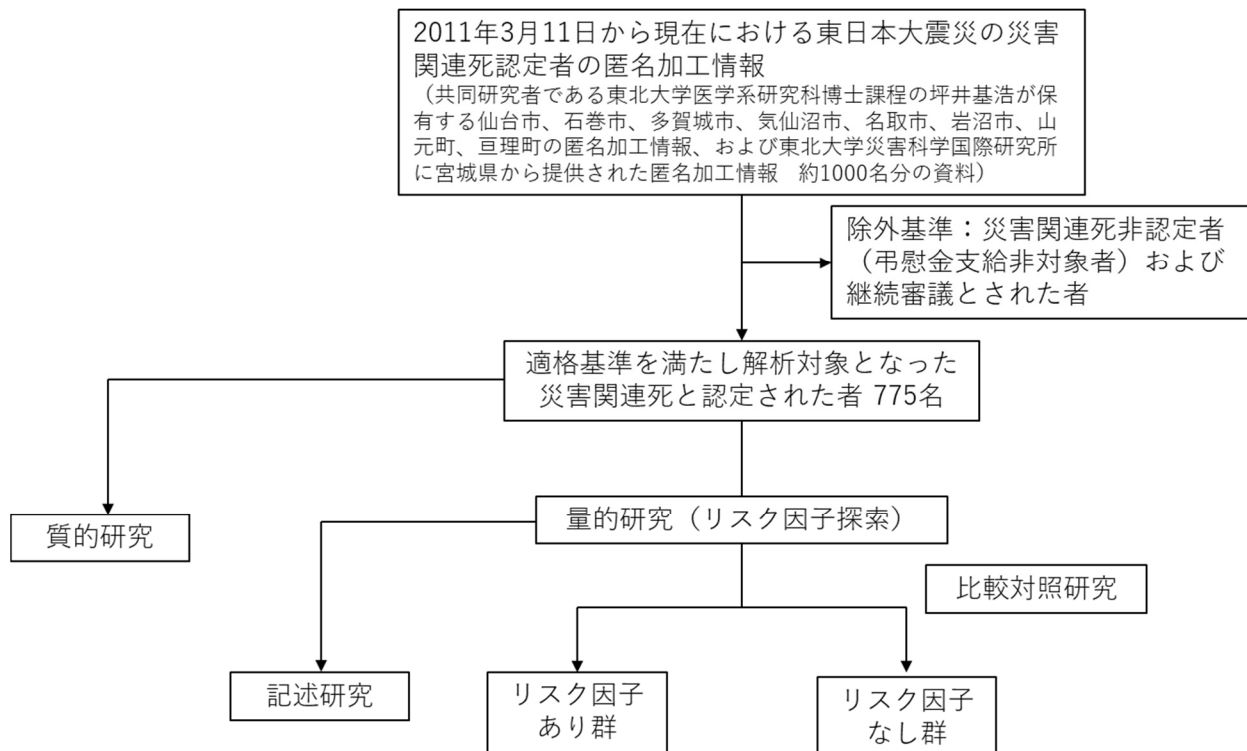
目次

0. 概要.....	1
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.....	2
3. 研究対象者の選定方針.....	3
3.1. 研究対象者の母集団.....	3
3.2. 適格基準.....	3
3.3. 除外基準.....	4
4. 予定症例数、設定根拠.....	4
4.1. 予定症例数.....	4
4.2. 設定根拠.....	4
5. 研究の方法、期間.....	4
5.1. 研究デザイン.....	4
5.2. 研究方法.....	4
5.3. 研究期間.....	5
6. 統計解析.....	5
7. データの管理方法、自己点検の方法.....	6
7.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成.....	6
7.2. CRFの自己点検.....	6
7.3. CRFの送付及び保管.....	6
7.4. CRFの修正手順.....	6
8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況.....	6
9. 知的財産.....	6
10. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法.....	7
11. 個人情報等の取扱い.....	7
11.1. 加工の方法.....	7
11.2. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）.....	9
12. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	9
12.1. 研究対象者への説明.....	9
12.2. 同意.....	9
13. 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.....	9
14. インフォームド・アセントを得る場合の手続.....	10
15. 情報公開の手続.....	10
16. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管.....	10
17. 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.....	10
18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....	10
18.1. 相談等への対応.....	10
19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨、その内容.....	11
20. 研究により得られた結果等の取扱い.....	11

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	11
22.	研究に関する情報公開の方法	11
22.1.	研究の概要及び結果の登録	11
22.2.	研究結果の公表	11
23.	試料・情報等の保管・廃棄の方法	11
23.1.	保管	11
23.2.	廃棄	12
24.	研究機関の長への報告内容、方法	12
25.	研究計画書の変更	12
26.	研究の実施体制	13
26.1.	研究機関の名称、研究責任（代表）者の氏名・役割	13
26.2.	研究分担者等の氏名	13
26.3.	研究事務局、統計解析	13
26.4.	共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関	13
26.5.	研究に関する問合せ窓口	13
27.	引用文献	13

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

東日本大震災の災害関連死に関する匿名加工情報を用いて、災害関連死に至る健康上の経過の解析を行い、災害関連死を予防する為の医療介入の在り方を明らかにすることを目的とする。

0.3. 対象

東日本大震災における災害関連死と認定された被災者の匿名化資料（災害弔慰金支給認定資料）を対象とする。対象となる資料は共同研究者である東北大学大学院医学系研究科博士過程・さいたま赤十字病院救急科医師の坪井基浩が本学在籍前に河北新報社の鈴木拓也様から2020年10月14日に提供を受け保有する東日本大震災災害関連死認定資料（仙台市、石巻市、多賀城市、気仙沼市、名取市、岩沼市、山元町、亶理町）738名分、および東北大学災害科学国際研究所が情報公開請求により宮城県から2023年7月25日に取得した東日本大震災災害関連死認定資料約37名分の合計775名分である。これらの資料は、一般的に、情報公開制度に基づき、自治体から誰でも入手可能な資料である（石巻市例：<https://www.city.ishinomaki.lg.jp/cont/10102000/1060/1060.html>）。

0.4. 予定症例数、研究期間

(1) 予定症例数：775例

(2) 研究期間：2023年9月（研究実施許可日以後）～2028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：研究責任医師 江川新一

1. 目的

東日本大震災の災害関連死に関する匿名化資料を用いて、災害関連死に至る健康上の経過の解析を行い、災害関連死を予防する為の医療介入の在り方を明らかにすることを目的とする。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

災害による死亡は、直接的な死亡と二次的な健康影響による間接的な死亡がある。すなわち直接的な死亡とは地震・津波・放射線被ばくなど、災害による直接的かつ物理的な影響による死亡である。一方、間接的な死亡とは緊急避難・転居・避難環境・医療提供体制・心理社会的影響などによる二次的な健康影響による死亡である[1]。さらに「災害関連死」という用語がある。一方、日本政府は、2020年4月1日、日本の災害関連死を「当該災害による負傷の悪化又は避難生活等における身体的負担による疾病により死亡し、災害弔慰金の支給等に関する法律（昭和48年法律第82号）に基づき災害が原因で死亡したものと認められたもの（実際には災害弔慰金が支給されていないものも含めるが、当該災害が原因で所在が不明なものは除く。）」と定義した[3]。これは日本の災害関連死の定義を初めて策定したものである。

この災害関連死の定義に含まれる災害弔慰金は、過去の日本の災害で多くの命が失われた歴史的背景から生まれた制度である。被災者の人権を保障するために様々な制度や政策が立案され、日本の災害弔慰金制度は核となっている。その歴史は1967年にさかのぼる。この年、新潟県と山形県を中心に被害が発生した羽越豪雨災害をきっかけに、被災者の救済を目的とした災害弔慰金制度が作成された。そして、1995年1月17日に発生した阪神淡路大震災によって、災害関連死の概念が誕生した。すなわち、災害に伴う二次的な健康影響による死者を、日本では災害関連死と呼ぶようになり、初めて災害弔慰金の支給対象となった[4]。

東日本大震災では、2022年3月時点で、全国で3,786人が災害関連死として認定された。東日本大震災後の健康影響は多面的かつ中長期に及び、過去の災害関連死とは性質を異にした[4]。しかし、東日本大震災における災害関連死資料の収集や、災害関連死資料を用いた詳細な分析はこれまで十分に行われてこなかった。本研究では、東日本大震災における災害関連死に至る健康上の経過に関する解析と科学的根拠に基づいた災害関連死を予防する為の医療介入の在り方について検討する。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

研究により得られる知見の重要性

国連防災機関（UNDRR）は、「仙台防災枠組み2015-2030」の中で、災害死者数の削減を目標に掲げ、そのための優先行動として、災害リスクの理解、管理、削減を挙げた。災害による間接的な死亡を減らす為には客観的な医療データや情報に基づいた災害医療対応が必要であるが、大規模自然災害時の医療

データは不足している[5]。経済協力開発機構 (OECD)においても、各国の災害に対する経済支援策を示すと同時に、災害が健康に与える影響のリスクを考える際には、定量的な分析が必要であることを報告している。災害時の間接的な健康影響については、米国におけるハリケーン災害の健康影響のレビューにおいて、寝たきりの高齢者、慢性疾患患者、ホームレスや社会経済的地位の低い脆弱な集団の間で長期的かつ重大な間接的影響の報告がなされているが多くはanecdotalなレベルでの報告であった[6]。東日本大震災においては、発災後3週間以内の死亡のうち14.0%が予防可能な災害死であり、原因のほとんどが医療物資の不足や医療介入の遅れなどの医療提供体制の問題、劣悪な避難環境による間接死であった[7]。このような災害後の死亡をどう減らすかは非常に重要な課題であるが、日本では災害に関連した間接的死亡のデータの収集や詳細な分析は十分に行われていない。得られた匿名化資料からデータベースを構築し、災害関連死発生までの時間的な健康上の経過を解析し、災害関連死に結びついた病態と悪化予防の方策に関する質的量的な解析を行うことで防災対策として重要な知見が得られる可能性がある。

本研究の仮説

東日本大震災の災害関連死認定者における災害関連死のリスク因子には予防可能なものが含まれている。弔慰金申請資料の質的量的解析は有用である。

予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるか。

災害関連死の健康リスク因子を明らかにすることができれば、災害関連死に結びつく病態と悪化予防の方策が得られる可能性があり、防ぎえる災害死を減らす為、効率的な医療対応が可能になる[8]。

本研究を実施することの適否に関する研究機関の長の許可を得る手続き。

本研究では、人を対象とした既存の試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、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。

1. 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実
2. 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
3. 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
4. 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. 研究対象者の母集団

母集団は、宮城県で東日本大震災における災害関連死と認定された者である。

3.2. 適格基準

東日本大震災に係る宮城県内の被災自治体での災害弔慰金等至急審査会における支給認定者で関連する資料が情報公開請求により入手可能であった者

- (1)疾患名：特定しない。
- (2)病期：特定しない。
- (3)年齢：特定しない。
- (4)性別：特定しない。
- (5)研究参加について、本人の文書による同意の有無：本研究で用いる資料は本来公開請求によって誰でも入手可能な匿名化資料（匿名加工情報）であり患者同意および遺族同意は不可能であるため、特定しない。

3.3. 除外基準

得られた資料のうち、災害関連死として認定されなかった者（弔慰金支給非対象者）および継続審議（認定について不明）とされた者は本研究対象から除外する。

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

775例。

4.2. 設定根拠

後ろ向き観察研究でありサンプルサイズの計算は行わない。対象となる資料は、共同研究者の東北大学大学院医学系研究科博士課程・さいたま赤十字病院救急科医師の坪井基浩が本学在籍前の2020年から保有済みであった自治体分（仙台市、石巻市、多賀城市、気仙沼市、名取市、岩沼市、山元町、亶理町）738名分に、宮城県から新たに得られた37名分を加えた775例を予定症例数とした。坪井基浩は、2022年度に国立研究開発法人防災科学技術研究所との共同研究契約に基づき受け入れた研究費の一部を使用し、匿名化災害関連死資料を既にデータ化した状態で保有している。データ化業務は、マイビジネスサービス株式会社に委託した。

5. 研究の方法、期間

5.1. 研究デザイン

災害関連死の全容については記述的研究を行い、健康リスク因子については質的研究と定量的研究を合わせた混合研究を用いて行う。

5.2. 研究方法

- ・ 得られた匿名化資料は PDF 化し、災害関連死の発生日、直接の死亡診断名、死亡の原因となった診断名、年齢、性別、被災場所、死亡場所、匿名化された情報から知り得る範囲で罹災状況、災害後の生活活動およびメンタルヘルスの状況などを抽出し、匿名化データベースを構築する。ランダム化は行わない。
- ・ 災害関連死に至る健康上の時間的推移、震災前状況（既往、全身状態など）、災害後状況（生活活動、メンタルヘルス状況など）と死亡を含む災害後転帰との関連について質的量的解析を行う。主たる量的解析は記述的統計解析であるが、因果関係を目的とした量的解析を行う場合、交絡因子の排除

が可能な場合には多変量解析を行う。

- すべての研究は東北大学災害科学国際研究所災害医療国際協力学分野研究室にて行う。
- 既存の匿名化資料（匿名加工情報）を用いた研究である。
- 本研究の主たる転帰は災害関連死である。医療者にとって災害後の間接死亡を減らすことは重要な一つの課題である。その為には本来、間接死亡の医学的な定量的評価が必要である。しかし、現在の日本の災害関連死の制度においては、この医学的な定量的評価を行うための大きな限界が伴う。すなわち、医学的に災害関連死のデータ集積を困難にしている原因は、日本の災害関連死の定義が弔意に基づいていること、災害による死亡の診断基準が存在しないことの2点である。従って、本研究を行う上で、次の2点について限界を考えることが重要である。第一に、母集団の設定を災害関連死としているのか、災害後の間接死亡としているのかによって、サンプリングバイアスが生じる可能性があること、第二に、転帰そのものの妥当性について十分留意する必要がある。

ゲノム解析

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析を行うか。
 - はい
 - いいえ これ以降記載不要
- (2) 解析予定の遺伝子名、探索する表現型等
該当なし
- (3) 本研究で新たに個人識別符号に該当するゲノムデータを取得するか。
 - 取得する
 - 取得しない該当なし

5.3. 研究期間

2023年9月（研究実施許可日以後）～2028年3月

6. 統計解析

本研究は質的研究と量的研究を合わせた混合研究で行う。

質的研究は、災害関連死資料から、災害後のどのような状況が災害関連死に至ったのかを分析する。

量的研究は、災害関連死の全容について記述的分析を行う。次いで、質的研究結果と記述的研究結果から形成された課題について、交絡因子を調整した多変量解析によって、災害関連死と背景因子の因果関係を明らかにする。欠損データの取り扱いについては、Missing Completely At Random (MCAR) の場合、欠損データは除外する場合があるが、欠損に伴うバイアス影響が生じる場合、代入法の検討を行う。感度分析は、変数選択の方法、Propensity Score (PS) Matching Analysis など異なる解析方法の追加を検討する。年代、性別、既往、その他の患者状態に対してサブグループ解析を行う可能性がある。

7. データの管理方法、自己点検の方法

7.1. 症例記録(Case Report Form:CRF)の作成

匿名化資料(匿名加工情報)はPDF化し、資料内容の一部項目はデータベースを構築する。データベースを構築する項目の例として、災害関連死の発生日、直接の死亡診断名、死亡の原因となった診断名、年齢、性別、被災場所、死亡場所、罹災状況、災害後の生活活動およびメンタルヘルスの状況などがあげられる。

7.2. CRFの自己点検

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。

7.3. CRFの送付及び保管

研究機関の研究責任者は匿名化された災害関連死資料をデータベースの画像データとして保管する。保管先は下記とする。

(匿名化災害関連死資料の保管先)

東北大学 災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野研究室 E201北

住所: 仙台市青葉区荒巻字青葉468 - 1

TEL: 022-752-2058

7.4. CRFの修正手順

CRFを訂正する場合、研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

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

本研究に使用する研究費は運営交付金を用いる。

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及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、研究者等の利益相反は所属機関が管理する。

9. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。

10. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当なし。

11. 個人情報等の取扱い

11.1. 加工の方法

(1) 個人情報等の有無について

<個人情報保護法第2条第1項>

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

個人識別符号が含まれるもの

（～すべてにチェックをすること）（[生命・医学系指針ガイダンス P23～36](#) 参照）

種類	定義	具体例	有無
個人情報	情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画像等	有 無
	他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの 《仮名加工情報ではないもの（研究者が、被験者に研究用IDを付与して管理するもの。下記（2）の1）及び2）で「対応表を作成する加工」が該当。）を含む》	いわゆる対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	有 無
	個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 1、 本人を認証することができるようにした顔画像データ・音声データ・指紋データ等	有 無
要配慮個人情報 2	人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報 3等	有 無

3: 個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合がある。

(2) 個人情報等の加工の有無及び方法

「これから加工する」場合は1)をチェック、「これから加工するもの」と「既に加工済みのもの」が混在している場合は1)及び2)をチェック、「既に加工済みのもの」のみ使用する場合は2)をチェックする。

「機関名」について。具体的機関名を列記するか、「全ての共同研究機関」「全ての既存試料・情報等の提供のみを行う機関」「大学を除く全ての共同研究機関」など属性を記載する。

1) 加工する(研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく研究用のIDをつけて加工(コード化)を行う)

対応表(研究対象者と研究用のIDを結びつけるもの。以下同じ。)を以下の機関で作成し、作成した機関内で厳重に保管する。

a)本学のみ b)他機関のみ(機関名:)

c)本学及び他機関(機関名:)

対応表は全ての機関で作成しない。

仮名加工情報¹を作成する。(機関名:)

匿名加工情報²を作成する。(機関名:)

その他(具体的に:)

2) 本研究に用いる全ての試料・情報が既に加工されている(当該研究を開始する以前から)

対応表が以下の機関で作成され、作成した機関内で厳重に保管されている。

a)本学のみ b)他機関のみ(機関名:)

c)本学及び他機関(機関名:)

対応表は全ての機関で作成されていない、又は既に破棄されている。(、 を除く)

既に作成された仮名加工情報¹を用いる。

既に作成された匿名加工情報²を用いる。

その他(具体的に:)

3) 加工しない(理由:)

1: 仮名加工情報を作成するにあたっては、以下の対応を行う。

(1) 法令で定める基準に従い、適正に加工すること

(2) 法令で定める基準に従い、削除した情報や加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために安全管理措置を講じること

(3) 取得時の利用目的を変更する場合は、変更後の利用目的を公表すること

(4) 作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するための行為をしないこと

2: 匿名加工情報を作成するにあたっては、以下の対応を行う。

(1) 法令で定める基準に従い、適正に加工すること

(2) 法令で定める基準に従い、削除した情報や加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために安全

管理措置を講じること

- (3) 作成した匿名加工情報に含まれる情報の項目を公表すること
- (4) 作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するための行為をしないこと

11.2. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

東北大学における個人情報管理者

- ・氏名：江川新一
- ・所属部局・所属分野：東北大学 災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野
- ・国家資格：医師 e-mail:egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

管理方法：

以下の4点を行う。

- ・ 物理的安全管理（データ管理 PC は東北大学災害科学国際研究所災害医療国際協力学分野研究室内で鍵をかけて保管、記録媒体は鍵のかかるロッカーに保管し、持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止を行う。機器、電子媒体等の廃棄は物理的に破壊してから行う。）
- ・ 技術的安全管理（データ管理 PC はログイン時、データベースログイン時の二重のパスワードによるアクセス制御を行う。外部からの不正アクセス等の防止のため、ファイアウォールで隔離するとともに、データベースにアクセスできる範囲を研究室内にある端末に限定している。ウイルスチェックのため、東北大学情報セキュリティセンターの推奨するセキュリティソフトウェアをインストールしている。）
- ・ 組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を主任研究者に限定する）
- ・ 人的安全管理（定期的に教育を受ける）

12. インフォームド・コンセントを受ける手続

12.1. 研究対象者への説明

該当なし

本研究の対象となる匿名化災害関連死資料は自治体の情報公開制度によって入手が可能である。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。

12.2. 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。

13. 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。

14. 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。

15. 情報公開の手続

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を東北大学大学院医学系研究科ホームページに掲載することにより情報公開を行う。

16. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

該当なし

17. 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

(1) 予測される利益

本研究は東日本大震災における匿名化災害関連死資料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) 予測される危険と不利益

個人情報は資料を入手する時点で既に匿名化されて保護されるため、研究に参加することで予想される不利益はない。

18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

18.1. 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
電話 022-752-2058
E-mail: egawas2@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
電話 022-752-2058

19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、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。

20. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、既存の匿名化災害関連死資料を用いた疫学的な解析であり、個々の患者レコードに対する個別の解析は行わない。また、既に匿名された資料の解析のため、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。

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

本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性がある。利用する際は、二次利用することについて、倫理委員会で承認された後に利用する。

将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的、内容など

本研究は、宮城県内の災害関連死資料を対象としている為、他県の災害関連死資料あるいは将来おきうる災害の災害関連死資料との比較を行う可能性がある。

22. 研究に関する情報公開の方法

22.1. 研究の概要及び結果の登録

該当せず

22.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

23. 試料・情報等の保管・廃棄の方法

23.1. 保管

保存する試料・情報等	保存期間
研究に用いられる試料（検体）	検体は用いない
研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等） 試料・情報の提供に関する記録、対応表 研究記録、手順書等	永年保管

23.2. 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。

24. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

- ・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

25. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の許可を得る。

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、又は主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- 研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- 重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- 有効性・安全性の評価方法の変更
- 症例数の変更

(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。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- 研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- 研究期間の変更
- 研究者の変更

(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、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

26. 研究の実施体制

26.1. 研究機関の名称、研究責任(代表)者の氏名・役割

研究責任者：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

26.2. 研究分担者等の氏名

(1) 研究分担者：

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

朴慧晶、災害科学国際研究所 災害医療情報学分野、022-752-2058,
E-mail: park.hyejeong.a4@tohoku.ac.jp

坪井基浩、東北大学医学系研究科 博士課程、022-752-2058,
E-mail: tsuboi.motohiro.r8@dc.tohoku.ac.jp

26.3. 研究事務局、統計解析

(1)研究事務局：江川新一、災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野、仙台市青葉区荒巻字青葉
468 - 1、022-752-2058, E-mail: egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

(2)統計解析責任者：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

(3)データ管理者：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

26.4. 共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関

該当なし

26.5. 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分野、仙台市青葉区荒巻字青葉 468 - 1、022-
752-2058, E-mail: egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

27. 引用文献

1. Tsuboi, M., et al., *Symposium on disaster-related deaths after the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant accident*. J Radiol Prot. 2022. **42**(3).
2. National Center for Health Statistics. A reference guide for certification of deaths in the event of a natural, human-induced, or chemical/radiological disaster. 2017 available at: <http://www.cdc.gov/nchs/data/nvss/vsrg/vsrg01.pdf> (Accessed 26 June 2023)

3. Cabinet Office. Act on the Provision of Disaster Condolence Money. 2019
available at: <http://www.bousai.go.jp/taisaku/choui/pdf/siryo2-1.pdf>/(Accessed 26 June 2023)
4. Tsuboi, M., et al. Analysis of disaster-related deaths in the Great East Japan Earthquake: a retrospective observational study using data from Ishinomaki City, Miyagi, Japan. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2022,19,4087.
5. United Nations (UN). Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030.2015. https://www.preventionweb.net/files/43291_sendaiframeworkfordrren.pdf. (Accessed 26 June 2023)
6. Waddell, S.,et al. Perspectives on the Health Effects of Hurricanes: A Review and Challenges. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021,18, 2756.
7. Yamanouchi, S., et al. Survey of preventable disaster deaths at medical institutions in areas affected by the Great East Japan Earthquake: retrospective survey of medical institutions in Miyagi Prefecture. *Prehosp Disaster Med.* 2017;32(5):515–522.
8. Egawa, S, Sasaki, H, Suppasri, A, et al. Historical Developments in Health EDRM Policy and Research: the Case Study of Japan. In: WHO Guidance on Research Methods for Health and Disaster Risk Management. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2021.