



研究の名称: 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

(臨床試験登録番号:)

研究責任者

江川新一 教授
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 FAX 022-752-2057
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 FAX 022-752-2057
E-mail : egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

2017年 6月 3日 作成 (第1版)

2020年 12月 10日 作成 (第2版)

2021年 11月 22日 変更 (第3版)

目次

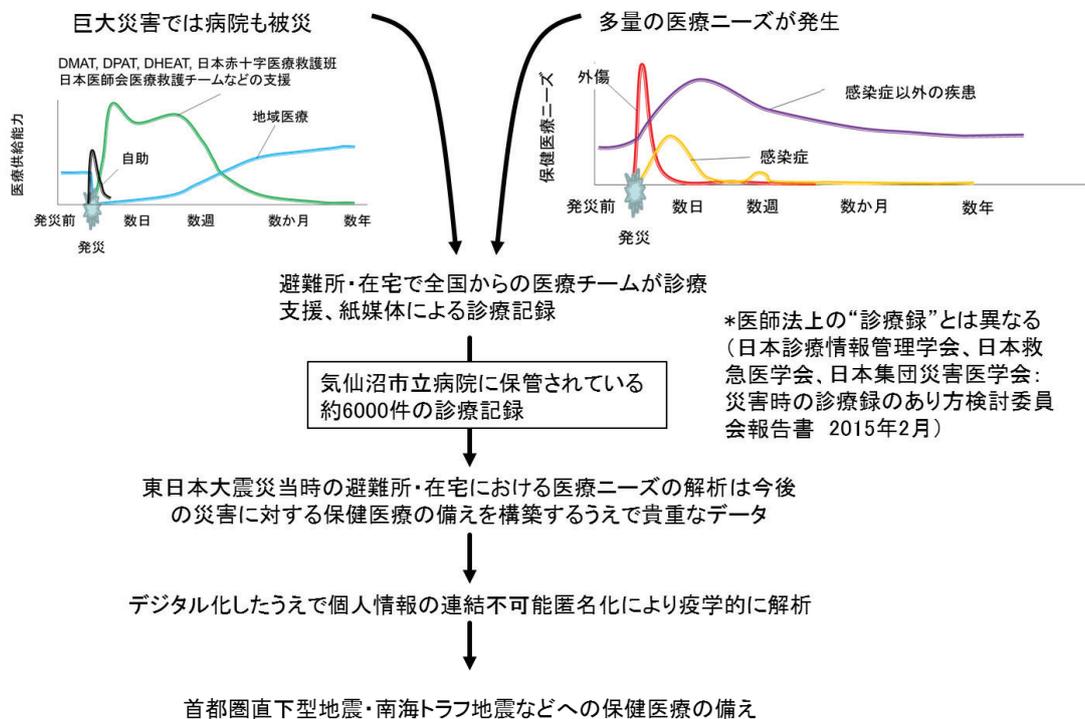
0. 概要.....	0
1. 目的.....	1
2. 背景と研究計画の根拠.....	1
2.1. 背景.....	1
2.2. 研究の科学的合理性の根拠.....	2
3. 研究対象者の選定方針.....	3
3.1. 研究対象者の母集団.....	3
3.2. 適格基準.....	3
3.3. 除外基準.....	3
4. 予定症例数、設定根拠.....	3
4.1. 予定症例数.....	3
4.2. 設定根拠.....	4
5. 統計解析.....	4
6. 研究の方法、期間.....	4
6.1. 研究デザイン.....	4
6.2. 研究方法.....	4
6.3. 研究期間.....	5
7. データの管理方法、自己点検の方法.....	5
7.1. 匿名化災害診療記録（Anonymized Disaster Medical Records）の作成.....	5
7.2. 匿名化災害診療記録の保管.....	5
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.....	5
9. 知的財産.....	6
10. 業務内容、委託先の監督方法.....	6
11. 個人情報等の取扱い.....	6
11.1. 個人情報の利用目的.....	6
11.2. 利用方法（匿名化の方法）.....	6
11.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）.....	7
12. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	8
12.1. 研究対象者への説明.....	8
12.2. 同意.....	8
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.....	8
14. インフォームド・アセントを得る場合の手続.....	9
15. 情報公開の手続.....	9
16. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管.....	9
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.....	9
18. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....	9
19. 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.....	10
20. 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.....	10

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	10
22.	研究に関する情報公開の方法.....	10
22.1.	研究の概要及び結果の登録.....	10
22.2.	研究結果の公表.....	10
23.	試料・情報等の保存・廃棄の方法	10
23.1.	保存.....	10
23.2.	廃棄.....	11
24.	研究機関の長への報告内容、方法	11
25.	研究計画書の変更.....	11
26.	研究の実施体制.....	12
26.1.	研究機関の名称、研究責任者の氏名.....	12
26.2.	研究分担者等の氏名・役割.....	12
26.3.	研究事務局、統計解析	12
26.4.	共同研究機関.....	12
27.	引用文献.....	13
28.	Appendix.....	13

0. 概要

0.1. シューマ

災害と避難所・在宅診療



0.2. 目的

本研究では、東日本大震災後に気仙沼市および近郊において避難所あるいは在宅でなされた診療に関する約6000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。気仙沼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6000例
- (2) 研究期間：2017年7月（倫理委員会承認後）～2025年12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、気仙沼市および近郊における避難所および在宅における約6000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。

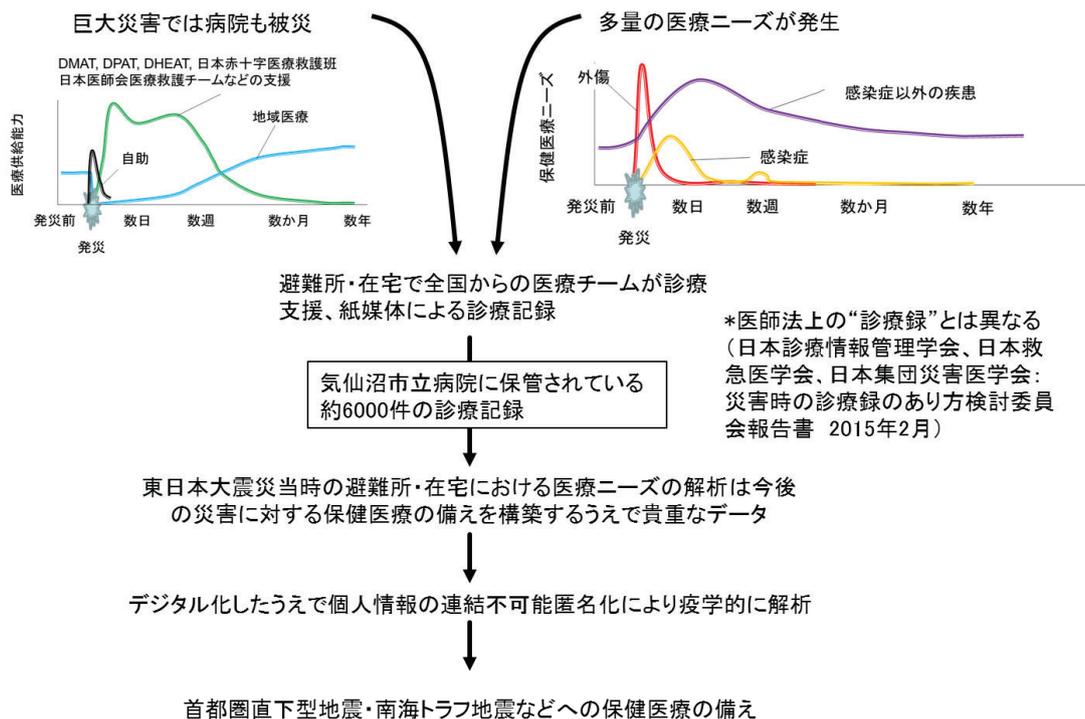
1995年の阪神淡路大震災では、建物の倒壊などにより圧挫症候群（クラッシュシンドローム）や心的外傷ストレス反応（PTSD）、あるいは仮設住宅における孤独死等の多くの防ぎえた死亡など、発災直後から長期間にわたり被災者が大きな健康被害を受けることが明らかとなり、日本集団災害医学会の設立や災害拠点病院、日本DMAT、Staging Care Unitと広域医療搬送システム、災害救急医療情報システム（EMIS）、災害保健医療コーディネーターの任命など、わが国の災害保健医療体制の確立の起点となった¹⁾。

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。その診療記録が気仙沼市立病院に約6000件保管されている。

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⁾。

本研究では、上記の診療記録に対して個人情報を保護するために、対応表なしの匿名化を行ったデータベースの解析により、東日本大震災の被災地における避難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。

災害と避難所・在宅診療



2.2. 研究の科学的合理性の根拠

①研究により得られる知見の重要性

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ー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)}。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。避難所の診療記録を匿名化されたデータベース化することで、個人情報を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）が記載されており、個人情報保護が最大のリスクとなるため匿名化を行う。

②本研究の仮説

東日本大震災で蓄積された災害診療記録の解析は、災害医療の効率化に寄与しうる。匿名化された診療記録の解析で、個人情報を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可能になる。

③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上の貢献がなされるか。

過去に例のない規模の東日本大震災の匿名化災害診療記録はそれだけで貴重な災害の健康被害を解析する原資料である。災害の被害はハザード（地震・津波・放射線・感染症など）の種類と暴露程度、地

域社会および個人の脆弱性、対応能力によって異なる。南三陸町は津波によって医療機関をすべて喪失し、自らも被災者である現地の医療従事者と外部からの医療支援によって診療がなされた地域の典型例である。被災後にどのような医療ニーズが発生するかがわかれば、より効率的な医療対応が可能になる。また、気仙沼地区、石巻地区の状況とも比較することで、残存する医療提供機能の違いによる医療対応の違いを明確にすることができる。

④本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることについて。

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、科学的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

研究対象者の母集団は、東日本大震災（2011年3月11日発生）後に気仙沼市および近郊の避難所あるいは在宅で診療を受けた患者である。本研究対象者として、気仙沼市立病院に災害診療記録が保存されている患者の個人情報を匿名化したものをデータベースに登録し、画像などから重複を可及的に取り除いたものを対象とする。

3.2. 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月までに気仙沼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（受診時）、性別：特定しない

3.3. 除外基準

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したのちに匿名化を行う。

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

気仙沼市立病院に保管されている避難所および在宅の診療記録 約6000件

4.2. 設定根拠

すでに診療記録として気仙沼市立病院で保管されている概数

5. 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。

6. 研究の方法、期間

6.1. 研究デザイン

- ・横断研究
- ・時系列データを用いたシミュレーション研究

6.2. 研究方法

・東日本大震災後に気仙沼市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、転帰について横断的に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。避難所のライフラインや医療支援による違いがあるかどうかを検証する。

・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。研究協力者の市川学は、集約したデータのみによるエージェント型シミュレーションへの応用を行う。

・研究協力者の越智小枝、坪井基浩は、南三陸、気仙沼、石巻医療圏の避難所ごと、疾患ごとの横断的解析を行う。

- ・ランダム化は行わない。
- ・既存資料の解析なので、アウトカム事象は新規には発生しないが、患者発生は、震災後の最初の受診日をもって1レコードとする。疾患発生は、災害診療記録上で最初に診断された日をもって1レコードとし、重複して同一患者の同一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。

・副次的に、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、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

無などについても解析する。

・災害発生前の人口における年齢・性別分布と医療ニーズを必要とした患者の年齢・性別分布の比較をカイ2乗検定にて行う。

・疾患分類はICD10に準じて行い、さらに非感染性疾患(Non-Communicable Disease (以下NCD))、外傷、感染症、メンタルヘルス、母子保健の5つのモジュールに分類する。各モジュールの発生頻度、時系列、年齢・性別の特徴をあきらかにする。

6.3. 研究期間

2017年7月（倫理委員会承認後）～2025年12月

7. データの管理方法、自己点検の方法

7.1. 匿名化災害診療記録(Anonymized Disaster Medical Records)の作成

(1) 災害診療記録は気仙沼市およびプライバシーマーク取得委託業者（以下、委託業者）との協定締結ののちに、気仙沼市立病院内で委託業者に手渡しし、委託業者の作業所内でコピーしたのちに、個人情報を含む部分をすべて黒塗りし、匿名化したものをスキャンしてデジタル化(PDF化)する。PDFは避難所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。コピーは委託業者が薬品で溶解して廃棄し、原本は気仙沼市立病院内で、委託業者から気仙沼市立病院に返却する。研究者はPDFを画像ファイルとしてファイルメーカーProに保存してデータベース化し、傷病名、症状、処置、投薬、検査、転帰をデジタル情報化する。匿名化した画像であっても同じ災害診療記録のコピーであるなど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、固定化の前にならば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。

7.2. 匿名化災害診療記録の保管

研究機関の研究責任者は匿名化された災害診療記録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。

(匿名化災害診療記録の保管先)

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

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

本研究は東北大学災害科学国際研究所 運営経費（データベース用コンピューター購入）、日本学術振興会の科学研究費（PDFファイルデジタル化入力謝金、研究総括）などによって実施され、特定の企業、団体との関係はない。

資金提供者（東北大学、日本学術振興会）は本研究に関わる消耗品、匿名化PDF作成費用、デジタルデータ入力費用、論文発行に関する費用などを負担するが、研究方針や研究結果、結果の解釈、論文作成には一切関与しない。

主任研究者および、分担研究者はいずれも東北大学に利益相反の自己申告を毎年行っている。また、本研究に関する利益相反申告書も提出している。

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。

10. 業務内容、委託先の監督方法

本研究に関する業務委託は、プライバシーマーク取得企業（仙台三川（認証番号23820061）と、南三陸町と災害科学国際研究所の3者間で、別途協定書を作成して行う。具体的には、診療記録の南三陸町からの借用、コピーの作成とコピー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デジタル化してPDFを作成すること、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、コピーを薬品により溶解し廃棄し、原本は南三陸町に返却することである。

協定書（別添資料）には、業務遂行中に南三陸町が業務内容を監督することができることを明記する。

11. 個人情報等の取扱い

11.1. 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。

11.2. 利用方法(匿名化の方法)

(1) 個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①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	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	②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	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	
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に：)

			■無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、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※等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的に：) <input type="checkbox"/> 無

※ 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) 匿名化の有無

匿名化する ((3)へ)

匿名化しない (理由：)

その他 (具体的に： 例：行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。)

(3) 匿名化の種類及び方法

1) 匿名化されている。(特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る)

方法：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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表を他施設で保有しているものに限る。)

方法：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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表を東北大学内で保有していない。(東北大学以外で対応表を保有しているが東北大学では保有していない)また、東北大学の他学部等で保有している場合も当てはまらない。

3) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)

方法：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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。(この研究において、全ての施設で対応表を作成していない)

4) その他 (具体的に：)

11.3. 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

委託業者の個人情報管理者

寺嶋 強（株式会社 仙台三川 代表取締役 プライバシーマーク認証番号 23820061）

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。個人データはプライバシーマーク取得企業で匿名化されている。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。）（平成27年文部科学省、厚生労働省）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研究者あるいは第三者により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

試料は取り扱わない。情報の授受に関しては別添の協定書をもって記録に変える。

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) 予測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。

18. 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

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

E-mail: egawas2@irides.tohoku.ac.jp

19. 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。

20. 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、連結不可能匿名化を行うため、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。

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

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文書で同意を得たうえ、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

本研究は気仙沼市の災害診療記録を対象としているが、同様に南三陸町、石巻市などにおける災害診療記録を対象とした研究結果との比較を行う可能性がある。それぞれの地域では、東日本大震災で被害を受けた医療機関の数や、災害対応することが可能であった医療機関の数や地理的分布などが異なるため、発生した医療ニーズも異なる可能性がある。避難所の地理情報やライフラインの特性なども地域によって異なる可能性があるため、お互いに比較する研究の意義があるため。

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・情報等の保存・廃棄の方法

23.1. 保存

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）	永年保管

<p>○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）</p> <p>○試料・情報の提供に関する記録、対応表</p> <p>○研究記録、手順書等</p>	<p>研究終了後5年間</p>
---	-----------------

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。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①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）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④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。

- ①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）
- ②研究期間の変更
- ③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、研究責任者の氏名

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

26.2. 研究分担者等の氏名・役割

(1)研究分担者：氏名、所属、職名

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、022-273-6286, E-mail: hsasa@surg1.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、022-717-7506, 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、022-717-7506, E-mail: tanno.yoshirou.t2@dc.tohoku.ac.jp

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

26.3. 研究事務局、統計解析

(1)研究事務局：担当者、部署（機関名・部門・分野等）、住所、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)統計解析責任者：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

(3)データ管理者：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

26.4. 共同研究機関

(1) 共同研究機関：あり（機関名を特定できる）

○機関名を特定できる場合

- ・機関名：気仙沼市立病院
- ・研究責任者等の氏名：成田徳雄

- ・機関名：公立加美病院

・研究責任者等の氏名：横山成邦

・機関名：芝浦工業大学

・研究責任者等の氏名：市川学

・機関名：東京慈恵会医科大学

・研究責任者等の氏名：越智小枝

・機関名：帝京大学

・研究責任者等の氏名：坪井基浩

27. 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.

28. Appendix

- ・情報公開資料
- ・協定書