

研究実施計画書

1. 研究課題名	高齢者への救急医療における医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援			
2. 研究責任（代表）者	昭和大学 薬学部 社会健康 教授（員外） 薬学講座 薬剤疫学部門		今井 志乃ぶ	
3. 研究分担者	昭和大学 薬学部 社会健康 助教 薬学講座 薬剤疫学部門		谷 拓朗	
	昭和大学 薬学部 社会健康 講師 薬学講座 薬剤疫学部門		池谷 怜	
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	所属	職名	氏名	役割
5. 研究実施体制	昭和大学を主たる研究機関とする多機関共同研究			
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	<input type="checkbox"/> 昭和大学病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学病院附属東病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学藤が丘病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学横浜市北部病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学江東豊洲病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学附属烏山病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学歯科病院 <input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学 <input type="checkbox"/> その他：			
7. 昭和大学以外で研究に参加する機関	あり <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） <input type="checkbox"/> その他の協力機関： 			
8. 研究区分	非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など）			
9. 侵襲の有無	侵襲なし 判断した理由：本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者より本研究のために新たに情報を採取するものではないため			
10. 研究の背景	<p>日本では急速な高齢化が進行しており、『令和5年版高齢社会白書』では総人口に占める65歳以上（以下、高齢者）の人口の割合は29%に達している。このような状況の中、2021年度の国民医療費全体は年間45兆円を突破しており、倫理的配慮は必要だが、高齢者医療に関しても医療資源の適正配分の観点からの議論は不可避であろう。</p> <p>高齢者医療では『高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン第2版』にある通り、延命効果のみならず、生活の質（QOL）向上や介護負担軽減が重視されている。しかしながら、敗血症に罹患した高齢者のICU入院など、リスクベネフィットを考慮した上でどこまで治療を続けることが適切なのかガイドライン等で明示されていない治療は存在しており、不適切な医療で患者負担や医療資源の不適切使用が発生している可能性がある。</p> <p>例えば、敗血症は重症化リスクが高く、日本では患者の17.1%がICU入院となる（Imaeda T et al., Crit Care, 2021）。特に高齢者の敗血症は予後不良であり、重症患者の約70%は高齢者（Mayr FB et al., JAMA, 2010）、かつ認知症有病者の重症化リスクは50%高いという報告もある（Shen, H.-N et al, PLoS One, 2012）。急速な高齢化が進行する日本では、高齢者の敗血症罹患時のICU入院数も急増することが予想される。医療資源の適正配分の指標に関して、医療経済学では効果指標として生存期間・QOLを評価可能なquality-adjusted life year (QALY) が頻用される（Drummond MF, Oxford University Press, 2015）。QALYとは生存期間とQOL値の積分値であり、QOL値は一般的に0（死亡）～1（完全に健康な状態）と評価され、QOL値が0.5で10年間生存の場合、$0.5 \times 10 = 5\text{QALY}$となる。しかしながら、高齢者が敗血症に罹患した際、高齢者に多い併存疾患（認知症など）の影響やQALY・医療費等を考慮した、ICU入院の費用効果分析等のリスクベネフィット評価は存在しない。他にも急性腎障害時の透析導入など、高齢者への救急医療では、エビデンスが少なく治療方針の決定が困難な領域が複数存在している。医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援を行うためには、本申請で取得したデータを活用して、複数領域での研究を行い、高齢者への救急医療におけるエビデンスの提供を目指す必要がある。</p>			

11. 研究の目的および意義	高齢者医療では延命効果のみならず、生活の質向上や介護負担軽減が重視されている。しかしながら、高齢者への救急医療の中には、認知症の有無など患者背景ごとにリスクベネフィットを考慮した上で、どこまで治療を続けることが適切なかがガイドライン等で明示されていない治療（敗血症でのICU入院、急性腎障害時の透析導入、等）が存在し、不適切な医療で患者負担が発生している可能性がある。そこで65歳以上の高齢患者と18歳以上65歳未満の若年成人患者を比較して、上記治療による予後、総入院期間、総入院費用などの臨床アウトカムの改善に違いがみられるかを後ろ向き観察研究で検証し、不適切な治療を明示することで、医療資源の適正配分を考慮した救急医療における意思決定支援を目指す。
12. 研究対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 患者以外 対象者を健常者とする際の募集方法： <input type="checkbox"/> 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を行う 昭和大学における予定対象者数： 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：3500000
13. 研究対象者の選定方針	選択基準：2016年4月1日から2024年3月31日までに、独立行政法人国立病院機構の所属施設に入院歴があり、救急医療の対象となり得た18歳以上の成人患者（救急利用管理加算有 or 特定集中治療室管理料有 or 入院時に救急車にて搬送有 or 予定外の入院有 or 感染症・腎障害・肝障害・心筋梗塞・脳梗塞などの疾病を契機とした入院有、等） 除外基準：なし 中止基準：なし
14. 研究の科学的合理性の根拠	本研究の目的について検討した研究は特定されておらず、適正な医療資源配分を達成するために重要であると考えられるため、後向き研究で情報を収集する。
15. 研究の方法	本研究は学術研究であり、既存の試料・診療情報を利用する。診療情報は病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する
16. 調査項目	国立病院機構では診療情報データを診療情報データバンク（MIA: Medical Information Analysis databank）と国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA: NHO Clinical Data Archives）という形で集積しており、国立病院機構内の総合研究センター情報システム統括部データベース企画課に依頼した上で下記の調査項目を抽出する。 (1) MIAから抽出する情報： 様式1（患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、入院時ADL、退院時ADLなど）、EFファイル（処置の実施、薬剤処方、費用など）、Hファイル（看護必要度）、入院以前や退院後の治療状況など (2) NCDAから抽出する情報： 検査値データ（血液、生化学、細菌培養結果など）、バイタルサイン（体温、血圧など）、病名、食事内容など (3) 国立病院機構が所有する情報： 病床数、職員数（医師、看護師、薬剤師など）など <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（補完版）に記載
17. 研究期間	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2027年03月31日まで
18. 研究で扱う試料・情報の取得および提供	<input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 <input checked="" type="checkbox"/> 既存の試料・情報を利用 <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する <input checked="" type="checkbox"/> 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる <input type="checkbox"/> 外国にある者へ試料・情報を提供する
19. 研究で扱う試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 個人に関する情報 <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人識別符号（ゲノムデータ） <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 既存の仮名加工情報 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報
20. インフォーム	<input type="checkbox"/> 文書IC

ド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）	<input type="checkbox"/> 口頭IC+記録 <input type="checkbox"/> 適切な同意 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトの実施 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者に公開 （ <input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学HP <input type="checkbox"/> 診療科HP <input checked="" type="checkbox"/> その他：国立病院機構診療情報分析部のHP） <input type="checkbox"/> 研究対象者本人に通知 <input type="checkbox"/> 通知又は公開（オプトアウトは含まない） <input type="checkbox"/> 通知+適切な同意 <input type="checkbox"/> IC手続簡略化 <input type="checkbox"/> 不要
21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由	<input checked="" type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究と認められる <input type="checkbox"/> 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため <input type="checkbox"/> 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） <input checked="" type="checkbox"/> 特定の個人を識別できない形で加工されているため <input type="checkbox"/> その他：
22. 研究対象者への配慮	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする。 <input type="checkbox"/> その他：
23. インフォームド・アセントの取得	該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため <input type="checkbox"/> 代諾者同意を取得するため
24. 代諾者の選定	代諾者を置かない
25. 個人情報等の取り扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する 個人情報等の管理責任者： 研究責任者 対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： 持たない
26. 試料・情報の保管期間	<input checked="" type="checkbox"/> 研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する <input type="checkbox"/> 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する <input type="checkbox"/> 継続保管あり（ <input type="checkbox"/> 将来新たな研究の使用することの同意を得る） <input type="checkbox"/> その他：
27. 試料・情報の保管場所	試料の保管場所：該当なし 情報の保管場所： <input checked="" type="checkbox"/> 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する <input type="checkbox"/> その他：
28. 試料・情報保存期間終了後の破棄の方法	個人情報保護に配慮したうえで破棄する
29. 遵守する指針等	ヘルシンキ宣言 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
30. 研究の資金源	<input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 研究助成金 <input type="checkbox"/> 学術指導

	<input type="checkbox"/> 講座研究費 <input type="checkbox"/> 自費 <input checked="" type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> AMED <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 文部科学省科学研究費 <input type="checkbox"/> その他：
31. 利益相反に関する状況	利益相反関係なし
32. 研究計画を登録するデータベース	<input checked="" type="checkbox"/> 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	<input checked="" type="checkbox"/> 定期報告（1年に1回以上）を行う <input checked="" type="checkbox"/> 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	<input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する相談窓口 研究責任（代表）者 電話番号：03-3784-8091（内線：8091） メール：ishinobu@pharm.showa-u.ac.jp <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリング対応（詳細：）
35. 同意撤回の保障	同意撤回を受ける <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる
36. 研究対象者に生じる予測される利益	本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。
37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担およびリスクはない。
38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策	本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担およびリスクがないため該当しない。
39. 研究により得られた結果等の取扱い	該当しない
40. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない
41. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容	経済的負担なし
42. 研究対象者等の謝礼の有無と内容	謝礼なし
43. 重篤な有害事象が発生した際の対応	侵襲を伴わないため該当しない
44. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	侵襲を伴わないため該当しない
45. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない
46. 研究に関する業務の一部の委託	業務の委託は行わないため該当しない
47. IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性	将来の別研究に用いられる可能性がない
48. IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性	将来、他の研究機関に提供する可能性がない

49. モニタリングの実施 ※侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く。）介入研究は必須	侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし
50. 監査の実施	実施なし
51. 特記事項	

2024年05月14日

作成日（西暦） 2024 年 4 月 20 日

共同研究機関一覧表

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
委員長 殿

研究代表者

所属： 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門職名： 教授氏名： 今井 志乃ぶ研究課題名： 高齢者への救急医療における医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援

上記研究は下に示す機関による多機関共同研究であり、各機関は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」）」に規定される臨床研究の実施要件を満たしていることと、個人情報保護法関係の確認事項について確認しました。

また、共同研究機関として当研究に参加する各機関の研究責任者には、本学に倫理委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、当研究について事前に説明し、一括審査に参加することの了承を得ています。なお、個別審査となる研究機関については、本学の倫理委員会で承認後、個別の倫理委員会で審査を行うこと了承を得ていることをここに示します。

【臨床研究の実施要件】

研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理および提供、相談窓口の設置等、研究実施に関する規程・手順書

番号	研究機関の名称	研究責任者の情報		審査方法	臨床研究の実施要件	初回審査依頼日
1	国立病院機構本部	氏名	橋本 悠生	■一括審査 <input type="checkbox"/> 個別審査	■要件をすべて満たしている	2024 年 4 月 20 日
		所属	総合研究センター診療情報分析部			
		職名	研究員			
		役割	PI として研究計画の立案、実施、統括を行う。			

共同研究機関研究者リスト

研究課題名：高齢者への救急医療における医療資源の適正配分を考慮した意思決定支援

研究機関の名称：国立病院機構本部

※研究機関番号：1

役割※	氏名	所属・職名	倫理教育 研修受講日	利益相反
研究 責任者	橋本 悠生	総合研究センター 診 療情報分析部	2024/4/10	無
研究 分担者	井上 紀彦	総合研究センター 診 療情報分析部	2023/5/17	無
研究 分担者	山名 隼人	総合研究センター 診 療情報分析部	2024/4/9	無
研究 分担者	小泉 聖人	総合研究センター 診 療情報分析部	2023/5/18	無

※本書式は、一括審査を利用する研究機関ごとに当該機関の研究責任者が作成し、研究代表者が取りまとめて昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会に提出すること。

※役割には、研究責任者、研究分担者の他に「研究協力者」「統計解析担当者」「研究事務局」など、本研究に関与するすべての研究者を記載する。

※倫理教育研修受講日が適当であるかどうかは、各々の研究機関内での教育基準等により当該機関の研究責任者が判断する。

※研究者が多い場合は行を追加すること。

※利益相反【有】の場合、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会から問い合わせさせていただく場合があります