

西暦 2021 年 6 月 18 日

## 臨床研究申請書

岡山済生会総合病院 院長 殿

臨床研究責任者

所属・職名・氏名：予防医学部・保健師・藤井満理

下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請申し上げます。

## 記

臨床研究課題名	後期高齢者健康診査で使用する質問票の回答と BMI との関連についての検討 (臨床研究実施計画書№： 版数: 1.0 作成年月日：2021 年 6 月 18 日)		
研究概要 (目的・方法等)	2020 年度に実施した後期高齢者健康診査の質問票の回答と BMI との関連について検討する。対象者は岡山済生会総合病院が 2020 年度に新見市で実施した後期高齢者健診の受診者。日本人の食事摂取基準 2020 年版で目標とする BMI により、研究対象者を 3 群に区分し、問診票の回答との関連について $\chi^2$ 検定を行う。		
臨床研究責任者	(所属・職名・氏名)：予防医学部・保健師・藤井満理		
臨床研究分担者	(所属・氏名)：予防医学部・小原智美		
研究予定期間	承認後 ～ 西暦 2021 年 11 月 30 日		
予定症例数	当院にて約 700 例		
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院のみ	<input type="checkbox"/> 多施設共同 (他院主幹)	<input type="checkbox"/> 多施設共同 (当院主幹)
介入	<input checked="" type="checkbox"/> 介入なし	<input type="checkbox"/> 介入あり	
研究目的での侵襲性	<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり (採血、造影剤を用いない撮像等)	<input type="checkbox"/> 侵襲あり (切開、投薬、放射線照射等)
使用する情報・試料	<input checked="" type="checkbox"/> 既存の( <input checked="" type="checkbox"/> 情報・ <input type="checkbox"/> 試料)のみを使用する (これから通常診療により取得される情報等も「既存」に該当する)		<input type="checkbox"/> 研究目的での新たな ( <input type="checkbox"/> 情報・ <input type="checkbox"/> 試料)の取得あり
研究目的での 保険適応外医療の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 保険適応外なし	<input type="checkbox"/> 保険適応外あり ( <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 手術・処置 <input type="checkbox"/> その他 ( ))	
インフォームド・コンセントの手段	<input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> アンケート受領 <input type="checkbox"/> 口頭同意と記録 <input type="checkbox"/> 文書同意		
研究責任者の倫理教育 (倫理講習等の受講の有無)	<input checked="" type="checkbox"/> 3 年以内に受講済		<input type="checkbox"/> 未受講にて近日中に受講します(1 年以内の受講)
研究登録 (介入研究では選択要)	<input checked="" type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 登録予定 ( <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> その他 ( ))	
備考			承認番号 210710

本様式は臨床研究を新たに実施する際に用いる。本様式は必ず利益相反状況申告書、臨床研究計画書、同意説明文書等と併せて提出すること。提出先：薬剤科 治験事務局（総合病院 2 階 電話：12167、メールアドレス：chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp）

以上

## 利益相反状況申告書

西暦 2021 年 6 月 18 日

岡山済生会総合病院 院長 殿

臨床研究責任者

所属・職名・氏名：予防医学部・保健師・藤井満理

下記の研究課題に関連する私の利益相反状況状態について申告します。

臨床研究課題名：後期高齢者健康診査で使用する質問票の回答と BMI との関連についての検討				
No	利益相反状態	状況	「有」の場合企業名など	受取金額
1	関連企業等からの個人収入 (1 団体から計 100 万円以上のもの)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		万円/年間
2	関連企業等の株式の 5%以上の保有または関連企業等株から得られた個人収入 (1 団体から計 100 万円以上のもの)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		万円/年間
3	関連企業等からの上記研究等とは直接無関係な旅行、贈答品の受領 (1 団体から計 5 万円以上のもの)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		万円/年間
4	関連企業等が提供する寄付講座や寄付研究室等への所属	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		万円/年間
5	関連企業等の役員への就任	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		万円/年間
6	その他、関連企業等への関与	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		万円/年間
承認番号				

本様式は臨床研究を新たに実施する際に用いる。本様式は必ず利益相反状況申告書、臨床研究計画書、同意説明文書等と併せて提出すること。提出先：薬剤科 治験事務局（総合病院 2 階 電話：12167、メールアドレス：chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp）

以上

臨床研究  
「後期高齢者健康診査で使用する質問票の回答と  
BMI との関連についての検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

予防医学部・保健師 藤井 満理

作成日：第 1.0 版 2021 年 6 月 18 日

(1) 研究の目的及び意義

2008 年度から、医療保険者に特定健康診査・特定保健指導を実施することが義務付けられた。これは 40 歳から 74 歳を対象に、メタボリックシンドロームに着目し、その要因となっている生活習慣を改善するための保健指導を行い、糖尿病等生活習慣病の有病者や予備群を減少させることを目的としている。後期高齢者についても糖尿病等生活習慣病を早期発見するための健康診査は重要であり、健診項目について 75 歳未満と同様の項目で実施されてきた。健康診査で用いる質問票はメタボリックシンドロームに着目した内容となっており、フレイルなど壮年期とは違った健康課題を持つ後期高齢者の特性を把握しづらいものであった。

そこで、2020 年度からフレイルなど高齢者の特性を踏まえた健康状態を総合的に把握することを目的とした「後期高齢者の質問票」の使用が開始された。フレイルは「加齢に伴う予備能力低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態」を表す“frailty”の日本語訳として 2014 年に日本老年医学会が提唱した用語である。現在のところ、世界的に統一された概念は存在していない。日本老年医学会では、健常状態と要介護状態の中間的な段階と位置付けている。診断方法についても、多数の評価法が存在している。

後期高齢者の健康診査にはフレイルの評価法に関する検査は含まれていない。また、フレイルの評価法に BMI は含まれていないが、フレイルと栄養状態が関連することは先行研究で明らかとなっている。健康診査で得られる情報で栄養状態に関する指標は BMI である。

日本人の食事摂取基準 2020 年版では、フレイルの予防を考慮して 18 歳以上の目標とする BMI の範囲が変更された。年齢は 18 歳から 49 歳、50 歳から 69 歳、70 歳以上の 3 区分から、18 歳から 49 歳、50 歳から 64 歳、65 歳から 74 歳、75 歳以上の 4 区分となり、目標とする BMI の範囲は従来 65 歳から 69 歳では 20.0～24.9 であったものが 21.5～24.9 へと下限が引き上げられた。

そこで本研究では、後期高齢者の質問票の回答が健康診査で得られる栄養状態の指標である BMI と関連があるか検討することを目的に観察研究を計画した。

## (2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、後期高齢者健康診査で使用する質問票と検査項目の BMI の関連を検討することにより、質問票の活用場面として想定されている健康診査を受診した際の健康状態を評価する一助になることができると予測される。

## (3) 方法

### 3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

### 3-2) 研究対象及び選定方針

2020年8月4日から2020年9月25日の間に岡山済生会総合病院が新見市において実施した集団健診で後期高齢者健診を受診した75歳以上の後期高齢者。ただし、質問票の回答に欠損がある者は除外する。

### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を健診システムより取得する。これらは全て後期高齢者健康診査で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、高血圧症・糖尿病・脂質異常症の治療の有無）
- ② 血液所見（HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、HbA1c、血清クレアチニン）
- ③ 後期高齢者の質問票の回答

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、研究を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

### 3-5) 評価

主要評価項目：後期高齢者の質問票の回答と BMI との関連の有無。

副次的評価項目：日本人の食事摂取基準2020年版で目標とする BMI の範囲以外の集団に多くみられる後期高齢者の質問票の回答。

#### (4) 研究対象となる治療等

該当しない

#### (5) 予定症例数及び根拠

約 700 例

2020 年度に実施した新見市後期高齢者健診の受診者数より設定した。除外要件により、減数の可能性がある。

#### (6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2021 年 11 月 30 日

#### (7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 ([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/)) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2021 年 10 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

#### (8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

#### (9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

#### (10) データの集計方法、解析方法

解析ソフト IBM SPSS statistics ver.23 for Windows を用いる。

年齢、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、血液所見の平均値、標準偏差を算出する。

研究対象者の BMI を「日本人の食事摂取基準 2020 年版」で目標とする BMI の範囲に基づき、21.5 未満、21.5 以上 25.0 未満、25.0 以上の 3 群に区分し、BMI3 群間で後期高齢者の質問票の回答の割合に差があるか  $\chi^2$  検定を行う。

#### (11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

#### 11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

#### 11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

#### (12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

#### (13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

#### (14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

#### (16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出

する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

#### (17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

#### (18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

#### (19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

#### (20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

#### (21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

#### (22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

#### (23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

#### (24) 公的データベースへの登録

該当しない

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、看護部

責任者：岡山済生会総合病院 予防医学部 保健師 藤井満理

分担者：岡山済生会総合病院 予防医学部 保健師 小原智美

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

予防医学部 保健師 藤井満理 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

なし