

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-711
研究課題名 東北6県における在宅呼吸管理状況の変遷に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 大学院医学系研究科産業医学分野准教授 小川 浩正
研究期間 西暦2016年2月（倫理委員会承認後）～ 2016年12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 ■アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦1988年12月～西暦2015年12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） <在宅呼吸管理実態調査アンケート調査集積結果表>毎年のアンケート調査を集積した結果表 ：27年分：1988年～2015年分（2011年未実施） <毎年実施のアンケートについて> アンケート対象：東北6県の内科・呼吸器科・循環器科を標榜する診療所・病院 約3,000施設（毎年、調査して送付施設数が決定） アンケート項目 1. 在宅酸素療法について （ア）実施患者数 （イ）基礎疾患 （ウ）年齢 2. 在宅人工呼吸療法について （ア）実施患者数 （1）気管切開式(TPPV) (2)非侵襲的鼻/顔マスク式(NPPV) (3)持続陽圧式(CPAP) （イ）基礎疾患 3. （診療所のみ）臨床検査機器実施状況 （ア）パルスオキシメータ （イ）スパイロメータ
研究の目的、意義 本研究は、本邦における在宅呼吸管理の変遷について明らかにすることを目的としております。  東北6県における在宅呼吸療法の管理状況調査を1988年より開始（保険適用開始1985年）、2005年まで継続しておこなってきております。国内において同様の調査は現在おこなわれておらず、過去に厚労省呼吸不全班研究として1986年から1995年まで行われたのみでありまして、本調査は、保険適用から30年がたつ現在までの在宅呼吸管理の変遷をみる貴重な資料となっているといえます。
実施方法

在宅呼吸管理実態調査アンケート調査集積結果表内に記録されるアンケート調査は以下のとおりにおこなわれました。

- ・アンケート送付先：東北6県の内科・呼吸器科・循環器科を標榜する診療所・病院
- ・アンケート郵送内容物：調査協力依頼状（添付書類）

回答用紙（施設コードのみ印字）（添付書類）

- ・アンケート実施期間：1988年から2015年（2011年未実施）
- ・アンケート実施時期：12月末
- ・アンケート回収時期：翌年1月

在宅呼吸管理実態調査アンケート調査集積結果表作成は、各施設に割り当てられたコードごとに回答結果を記録することで作成されました。

本研究では、1988年から2015年の在宅呼吸管理実態調査アンケート調査集積結果表を使用して、在宅呼吸療法（在宅酸素療法、在宅人工呼吸療法、在宅持続陽圧呼吸療法）の実施患者数（病院、診療所別）、実施施設数（病院、診療所別）、実施患者年齢、適用疾患の変遷について検討いたします。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

ご希望の際には、研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で入手又は閲覧可能です。ご相談、ご質問などがある場合は下記窓口までお問い合わせ下さい

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科産業医学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 産業医学分野

TEL 022-717-7874

FAX 022-717-7883

研究責任医師：小川浩正

研究事務局：色川俊也