

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院

倫理委員会 委員各位

申請者 倉石 卓也

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	血圧計の仕組みについて
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 総務課 倉石 卓也
3. 研究の目的及び意義	血圧とは、血管の内側にかかる圧力のことをいい、血圧計は、圧力を数値化することにより、誰でも容易に状態の把握ができる医療機器である。普段使用している血圧計について、内部ではどのように測定を行っているか、測定にあたりどのようなことに気を付けるべきかを調べることで、血圧計に対する理解を深めることを目的とする。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	使用するにあたり気を付けることをまとめ、現在外来で使用している自動血圧計に使用方法を簡易に掲示を行うことで、きちんとした測定を行ってもらえるようにする。 本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントは行っていないので、オプトアウトで対応する。
5. 研究実施期間	2021年7月～10月（4か月間）
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 総務課

血圧計について

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 総務課

研究代表者 倉石 卓也

第1版 作成年月日：2021年 5月 31日

1.研究名称

血圧計について

2.研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- 1.研究責任者 関東脳神経外科病院 総務課 倉石卓也
- 2.個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
- 3.外部解析機関 なし

3.研究背景・動機

総務課として普段あまり医療機器との関わりは少ないが、血圧計は救急対応で触る機会があり、理解を深めたいと考えたため。

4.研究の目的および意義

血圧とは、血管の内側にかかる圧力のことをいい、血圧計は、圧力を数値化することにより、誰でも容易に状態の把握ができる医療機器である。普段使用している血圧計について、内部ではどのように測定を行っているか、測定にあたりどのようなことに気を付けるべきかを調べることで、血圧計に対する理解を深めることを目的とする。

また、外来の自動血圧計に正しい使用方法等わかりやすく掲示することで、正しく測定してもらい、再測定の数減らし外来の負担軽減にも繋げていきたい。

5.研究実施期間および方法

(1) 研究実施期間

2021年7月～10月（4か月間）

(2) 研究のデザイン

後ろ向き研究

(3) 研究の実施方法

メーカーの資料より、血圧計の仕組みのまとめ。使用法の図の作成

(4) 資料・情報の収集方法

メーカーの資料

過去の血圧に関する論文

(5) 調査項目

なし

6. 評価項目

なし

7. 研究対象者

なし

8. 研究の変更、中止

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

個人が特定できないデータのための扱いとし、特に同意を得ることは無い。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が匿名化し、統計データの扱いとした上で研究・解析に使用する。匿名化の方法について、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し統計データとして扱う。また、本研究の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策

12. 資料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医療法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され所得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱い研究者は、研究情報を取り扱うコンピュー

タをパスワード管理し、情報の粉末・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止また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期日まで保存する。その後個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医療法等の関連法規の規定に従うこととする。

13.研究機関への長への報告内容及び方法

(1) 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等の情報を得た場合

研究責任者は、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または損なう恐れのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なう恐れのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合は遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は研究を終了した時はその旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は得られた情報等の保管について必要な管理と行き、管理状況について病院長へ報告する。

14.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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研修資金

なし

(1) 利益相反

なし

15.研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表を予定している

16.研究対象者およびその関係者からの相談への対応

本研究における相談窓口は特に設けない

17.委託業務内容および委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18.使用文献

メーカー資料

過去の論文（予定）