令和 8 年 9 月　3 日

審 査 申 請 書

高島市病院事業
　人権推進・倫理委員会委員長　様

申　請　者
所　属　　高島市民病院
　　総合診療科
職　名　　医長
氏　名　　八坂　寛久 ㊞

次のとおり、高島市病院事業人権推進・倫理委員会における審査を申請します。

審 査 対 象	当院健診受診患者を対象とした臨床研究について
課　題　名	健診でブルガダ型心電図異常を指摘された者の受療行動および健診結果の認識に関する単施設観察研究
研究責任者	高島市民病院　総合診療科　　八坂　寛久
分担研究者	高島市民病院　総合診療科　　花戸　開
備　　考	

倫理審査申請書

高島市民病院 倫理審査委員会 御中

2026 年 9 月 3 日

申請者

研究責任者：高島市民病院　総合診療科　八坂 寛久

研究分担者：高島市民病院　総合診療科　花戸 開

下記の研究について、倫理審査を申請します。

1. 研究課題名

健診でブルガダ型心電図異常を指摘された者の受療行動および健診結果の認識に関する単施設観察研究

2. 研究の概要

本研究は、当院の健康診断でブルガダ型心電図異常を示唆する所見を通知された者を対象として、その後の医療機関の受診状況、健診結果に対する理解や受け止め方、心理的・生活上の影響等を明らかにすることを目的とする単施設観察研究です。既存の健診情報、保存心電図および診療録を調査するとともに、対象者に質問紙を郵送し、希望者には電話による半構造化インタビューを実施します。

3. 倫理的配慮

本研究は、診療上の介入および身体的侵襲を伴いません。研究方法、同意取得、個人情報の管理その他の倫理的配慮の詳細は、添付の研究計画書および研究説明文書等に記載しますのでご参照ください。

5. 研究費および利益相反

本研究に外部研究費は使用せず、申告すべき利益相反はありません。

6. 添付書類

1. 研究計画書
2. 研究説明文書
3. 質問紙
4. 電話連絡確認票
5. 電話調査手引書
6. 選定療養費の取扱いに関する提案書

添付書類 2〜5 は研究の概要を把握いただくための参考資料であり、内容については研究の過程で修正を加える可能性があります。

以上

研究計画書

研究課題

健診でブルガダ型心電図異常を指摘された者の受療行動および健診結果の認識に関する単施設観察研究

背景

ブルガダ症候群は、器質的心疾患を伴わない致死性不整脈疾患であり、心室細動による突然死の原因となる。健診では無症候性のブルガダ型心電図異常が偶然発見されることがあり、その対応は臨床上の課題となっている。

ブルガダ型心電図異常を認めたすべての者がブルガダ症候群と診断されるわけではなく、無症候例におけるリスク層別化は容易ではない。そのため、突然死リスクを見逃さず適切な専門医評価につなげることと、過度な不安や家族への心理的影響、就労などへの社会的不利益を生じさせないこととの両立が求められる。

当院では、過去の健診でブルガダ型心電図異常を指摘されていた受診者が後に突然死した症例を経験した。この経験を契機として、健診でブルガダ型心電図異常を指摘し循環器内科受診を勧奨する現在の体制が、突然死予防という観点から適切に機能しているのか、また受診勧奨や情報提供の方法に改善の余地はないかという課題を認識した。

研究目的

本研究では、当院健診でブルガダ型心電図異常を指摘された受診者を対象に、その後の受療行動および健診結果に対する認識を調査することにより、過不足のない結果通知、受診勧奨および情報提供のあり方について検討し、今後の健診後フォロー体制の改善に資する知見を得ることを目的とする。

主目的

当院健診でブルガダ型心電図異常を指摘された受診者を対象に、その後の受療行動および健診結果に対する認識を明らかにする。

副次目的

1. 健診後の受診・未受診に関連する要因を探索する。
2. 健診結果およびブルガダ症候群に対する理解・認識と、その形成に関わる情報探索行動の実態を明らかにする。
3. 健診結果ならびに疾患認識が、心理面、生活および受療行動に与える影響を把握する。
4. 調査結果をもとに、健診でブルガダ型心電図異常を指摘された者に対する、適切な受診勧奨および情報提供のあり方を検討する

研究デザイン

本研究は、当院健診においてブルガダ型心電図異常を指摘された受診者を対象とした単施設観察研究である。健診データおよび診療録を用いた後ろ向き調査に加え、対象者に対する質問紙調査および必要に応じた電話調査を実施し、受療行動、健診結果に対する認識ならびに受診・未受診に関連する要因を検討する。

研究対象

2021 年 6 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに当院健診を受診し、健診心電図においてブルガダ型心電図異常を示唆する所見が記録された者を研究対象者とする。

研究方法

1. 対象者の抽出

健診データベースから研究対象者を抽出する。

2. 心電図の再判読

研究対象者のうち保存心電図を確認できる者について、健診時心電図を用いて、ブルガダ型心電図異常への該当性および心電図型の再評価を行う。再判読結果は研究対象者の選定には用いず、健診時判定との一致状況ならびに受療行動および健診結果の認識との関係を検討するために用いる。

心電図の判読は事前に定めた判読基準に基づいて行う。判読基準は、日本循環器学会・日本不整脈心電学会「2026 年改訂版 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン」に準拠する。

保存心電図は、研究分担者である循環器内科医 2 名が、互いの判定結果を参照せず独立して判読する。判読者間でブルガダ型心電図異常への該当性または type 分類が一致しない場合には、第三の循環器専門医を加えて協議し、最終判定する。

3. 健診データおよび診療録調査

研究対象者について、当院診療録を用いて、以下の情報を後ろ向きに収集する。

1）基本情報

- 健診時年齢
- 性別
- 対象期間中の健診受診回数
- ブルガダ型心電図異常の初回指摘年月日

2）健診心電図および健診判定に関する情報

・心電図自動判定の内容

・高位胸部誘導の記録の有無および所見

・複数回の心電図における所見の再現性または経時的変化

・健診時の判定区分

・健診結果票に記載された心電図所見

・受診勧奨の表現および緊急度

3）当院における受療行動

・健診後の当院受診の有無

・健診指摘から初回受診までの期間

・受診診療科

4）受診後の診療内容

・失神または失神前症状の有無

・動悸、夜間の苦悶様呼吸、けいれん様症状等の有無

・突然死、ブルガダ症候群または重篤な不整脈の家族歴

・既往歴および併存疾患

・ホルター心電図、心エコー、運動負荷試験、薬物負荷試験、電気生理学的検査等の精査内容

・循環器専門施設への紹介の有無

・生活指導および発熱時対応に関する説明の有無

・薬剤に関する注意喚起の有無

・遺伝子検査または家族評価に関する説明・実施の有無

・植込み型除細動器等の治療の有無

5）転帰

・調査時点での生存状況

・失神、心室性不整脈、心停止等の発生の有無

・死亡している場合の死亡年月日および診療録等から確認可能な死因

・当院で確認可能な最終受診日

当院外の医療機関における受診状況および診療内容は、当院診療録に紹介状、診療情報提供書その他の記録が保存されている場合に限り収集する。当院診療録のみでは確認できない情報については、質問紙調査および電話調査により補完する。

4. 質問紙調査

研究対象者に対し、郵送による質問紙調査を実施する。質問紙には研究説明文書、電話連絡確認票および返信用封筒を同封する。

研究説明文書で研究目的、調査内容、個人情報の取扱い、研究参加の任意性、不参加による不利益がないこと、問い合わせ先について説明する。質問紙の返送をもって、質問紙調査への参加に同意が得られたものとする。

質問紙調査では、当院診療録のみでは把握できない他院受診歴、受診後に受けた説明、健診結果およびブルガダ症候群に対する理解・認識、受診・未受診に関連する要因、疾患に関する情報探索行動、健診結果が心理面および生活に与えた影響、健診・受診勧奨・情報提供に対する評価等を調査する。

回答期限までに質問紙の返送がない場合には、研究参加を強制しない範囲で、質問紙および研究説明文書を１回に限り再送することがある。

電話連絡確認票には、電話調査への協力可否および希望する曜日・時間帯を記載する欄を設ける。登録されている電話番号以外への連絡を希望する場合に限り、対象者に連絡先電話番号の記載を求める。

電話調査への同意者が少なく、本研究の目的とする情報が十分に得られないと研究責任者が判断した場合には、研究目的の達成に必要な範囲で、追加の質問紙調査を実施することがある。追加質問紙調査の実施は原則として１回に限る。

5. 電話調査

電話調査および録音に同意した対象者に対し、質問紙回答を踏まえた半構造化インタビューを実施する。質問紙のみでは把握が困難な、疾患認識の形成過程および受療行動の背景を探索し、質問紙調査の結果を補足・説明することを目的とする。

主な調査内容は、ブルガダ症候群に対する認識、受療行動の意思決定過程、情報探索とその評価・解釈、医療機関で受けた説明、心理・行動への影響ならびに健診、受診勧奨および情報提供に対する意見とする。研究資料の送付による影響を考慮し、可能な範囲で、資料受領前後の認識、情報探索および行動を区別して聞き取る。

電話調査手引書に定める基本質問を用い、質問紙回答および対象者の発言に応じて補足質問を行う。自由な発言を尊重し、誘導的な質問は行わない。

電話調査開始時に録音について説明し、口頭で同意を再確認したうえで録音する。録音への同意が得られない場合は、電話調査を実施しない。対象者は、回答したくない質問への回答を拒否でき、いつでも録音または調査を中止できる。

電話調査は、対象者の希望する曜日・時間帯を考慮して実施する。

6. データ解析

健診データ、保存心電図の再判読結果、診療録調査、質問紙調査および電話調査から得られた情報を研究用識別番号により統合し、解析を行う。対象者背景、健診判定内容、心電図所見、受療行動および質問紙回答については、記述統計を用いて集計する。受療行動と対象者背景、心電図所見、健診判定内容、認識・理解、受診を促進または阻害した要因等との関連について探索的に検討する。電話調査の逐語録については質的内容分析を行い、受療行動に至る意思決定過程、健診結果および疾患の受け止め方、情報探索、心理・行動への影響ならびに情報提供に対する意見等に関するカテゴリーまたはテーマを抽出する。

本研究は探索的研究であり、解析対象者数が限られることから、統計学的有意差の検出を主目的とはせず、記述的解析および探索的解析を中心として結果を解釈する。

倫理的配慮

1. 基本方針

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

2. 既存情報を用いる後ろ向き調査

既存情報を用いる後ろ向き調査については、研究対象者から個別に文書同意を取得することは行わない。質問紙とともに送付する研究説明書において本研究に関する情報を研究対象者に通知し、既存情報の研究利用を拒否できる機会を保障する。

研究説明書には、研究課題名、研究の目的、研究対象者、利用する情報の項目、情報の利用目的および利用方法、研究責任者および問い合わせ先、既存情報の研究利用を拒否できること、ならびに研究利用を拒否した場合にも診療その他において不利益を受けないことを明示する。

研究対象者本人またはその代理人から既存情報の研究利用を拒否する旨の申し出があった場合には、当該対象者の情報を以後の研究利用から除外する。ただし、拒否の申し出がなされた時点ですでに研究成果が公表されている場合その他、当該情報を個別に除外することが困難な場合には、この限りではない。

3. 質問紙調査および電話調査

質問紙調査および電話調査への参加は、研究対象者本人の自由意思に基づくものとする。

質問紙の返送をもって、質問紙調査への参加意思を確認する。電話調査については、電話連絡確認票により参加意思を確認し、同意が得られた研究対象者に対してのみ実施する。

質問紙を返送しない場合、電話調査への参加を希望しない場合、または調査への参加を途中で中止した場合にも、診療その他において不利益を受けることはない。

4. 研究と通常診療の区別

本研究は、研究対象者個人の診断、突然死リスクの評価または治療方針の決定を目的とするものではない。ただし、質問紙または電話調査において、失神、心停止蘇生歴、若年突然死の家族歴その他、循環器専門医による医学的評価が望ましいと考えられる情報が新たに把握された場合、または研究対象者から医学的な相談の希望が示された場合には、あらかじめ定めた手順に従い、研究とは区別して通常診療として受診を提案する。受診の可否は研究対象者本人の自由意思によるものとし、判断に迷う場合には、循環器内科医師を含む研究チームで対応を検討する。

通常診療として開始された診療は本研究とは独立して実施する。また、本研究の質問紙調査または電話調査を契機として新たに開始された診療により得られた情報は、本研究の解析対象とはしない。

5. 心理的負担への配慮

健診結果やブルガダ症候群に関する質問によって、研究対象者に不安その他の心理的負担が生じる可能性がある。研究対象者の心理的負担を最小限とするため、研究説明、質問紙および電話調査においては心理面に十分配慮し、回答したくない質問には回答しなくてもよいこと、および電話調査はいつでも中断または終了できることを説明する。

質問への回答に伴って強い不安その他の心理的苦痛が認められた場合には、調査の中断または終了を提案する。そのうえで、本人の希望を確認し、必要に応じて通常診療または適切な相談先を案内する。

6. ブルガダ症候群に関する情報提供

ブルガダ症候群に関する情報提供自体が、研究対象者の疾患認識、情報探索行動、心理状態および受療行動に影響し、調査結果にも影響を与える可能性がある。そのため、研究説明および調査実施時には、研究参加の判断および安全の確保に必要な事項を除き、ブルガダ症候群に関する詳細な情報提供は行わない。

調査期間終了後、研究対象者に対しブルガダ症候群に関する一般的な情報提供文書を送付する。この情報提供は、研究対象者個人の診断またはリスク評価を示すものではない。また、研究参加の有無によって情報提供に差が生じないよう、質問紙の返送および電話調査への参加の有無にかかわらず実施する。

ただし、調査中に医学的評価を要する可能性のある情報が把握された場合には、安全の確保を優先し、調査期間終了後の情報提供を待たず、前項に定める手順に従って通常診療として受診を提案する。

個人情報の保護およびデータ管理

研究対象者には研究用識別番号を付与し、研究データは研究用識別番号を用いて管理する。解析に用いるデータセットには氏名、住所、電話番号その他の直接個人を特定できる情報は含めない。

研究用識別番号と対象者情報との対応表は研究責任者が管理し、解析用データとは分離して施錠可能な場所またはアクセス制限を設定した電子媒体に保管する。対応表へのアクセスは、対象者への連絡その他研究遂行上必要な研究者に限定する。

質問紙本体には氏名等の直接個人を特定できる情報は記載しない。電話連絡確認票には研究用識別番号を付すが、質問紙本体とは分離して保管し、電話番号等の連絡先情報は研究データとは別に管理する。

電話調査の録音は行わず、研究者が電話調査記録票に要点を記載する。電話調査記録票には研究用識別番号のみを記載し、個人を直接特定できる情報は記録しない。電話調査により得られた情報は研究目的の範囲内でのみ使用する。

電子データはパスワード等により保護された媒体に保存し、研究責任者が管理する。紙媒体の資料は施錠可能な保管庫に保管する。

研究に関する資料および電子データは、研究終了後5年または最終の研究成果公表後3年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が漏えいしない方法で適切に廃棄する。

研究資金および利益相反

本研究は、特定の企業、団体等からの資金提供を受けて実施するものではない。

研究責任者および研究分担者に、本研究の実施および研究結果の公表に影響を及ぼす利益相反はない。

利益相反が新たに生じた場合には、当院の利益相反管理規程に従い適切に申告し、管理を行う。

研究結果の公表

本研究で得られた成果は、学術集会での発表および学術雑誌への投稿等により公表する予定である。研究成果の公表に際しては、研究対象者が特定されることのないよう十分に配慮する。

研究責任者・情報管理責任者

総合診療科　八坂寛久

研究担当者

総合診療科　花戸開