臨床研究計画書番号：　　作成日　2022 年 6 月 20 日　第 1 版

研究計画書

研究課題名:

神奈川県実地医家における高血圧診療実態の経年的変化と血圧管理に影響する因子に関する調査研究

（J-DOME を用いた神奈川高血圧スタディー2021）

研究デザイン

データベースを用いた横断研究

研究責任者

佐藤和義（神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会）

担当責任者

小林一雄（神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会）

共同研究者

羽鳥信郎（神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会）

田村功一（神奈川県内科医学会）

宮川政昭　（神奈川県内科医学会）

作成年月日：2022 年 6 月 20 日

改訂履歴

版数	作成/改訂日
第 1 版	2022/6/20

機密情報保全

本研究計画書は、神奈川県内科医学会が所有する機密情報を含んでいます。
そのため、本研究計画書に従って臨床研究を実施する研究機関、研究者等および審査等業務を行う倫理審査委員会等の本研究計画書関係者以外の第三者には、神奈川県内科医学会の事前の承諾なしに、本研究計画書の一部又は全部を開示することはできません。また、当該目的以外に使用することも固く禁じます。

目次

0. シェーマ 6
1. 本研究の目的 7
2. 研究の背景と意義 7
2.1. 研究の背景 7
2.2. 研究の意義 7
2.3. 科学的合理性の根拠 8
3. 研究対象者 8
3.1. 選択基準 8
3.2. 除外基準 8
4. 研究計画 8
4.1. 研究デザイン 8
4.2. 予定する研究対象者数 9
4.3. 研究期間 9
5. 研究の方法 9
5.1. 観察項目 9
5.2. 評価項目 10
5.3. 統計解析方法 11
6. インフォームド・コンセントを受ける手続 13
7. 研究対象者の登録方法 13
8. 研究参加の中止基準 13
9. 試料・情報の取扱い 13
9.1. 匿名化の方法 13
9.2. 試料／情報の授受 14
9.3. 試料・情報の保管方法及び保管期間 14
9.4. 試料・情報の廃棄方法 14
9.5. 試料・情報の提供の記録 14
9.6. 試料・情報の二次利用 14
10. 個人情報の保護 14
10.1. 個人情報の取扱い 14
10.2. 個人情報の開示等への対応 15
10.3. 個人情報の取扱い等に関する問合せ及び苦情への対応 15
11. 研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い 16
11.1. 研究結果の開示方針 16
11.2. 偶発的所見の取り扱い方針 16
11.3. 研究対象者への説明方法 16
11.4. 遺伝カウンセリングの体制 16
12. 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 16
12.1. 利益 16

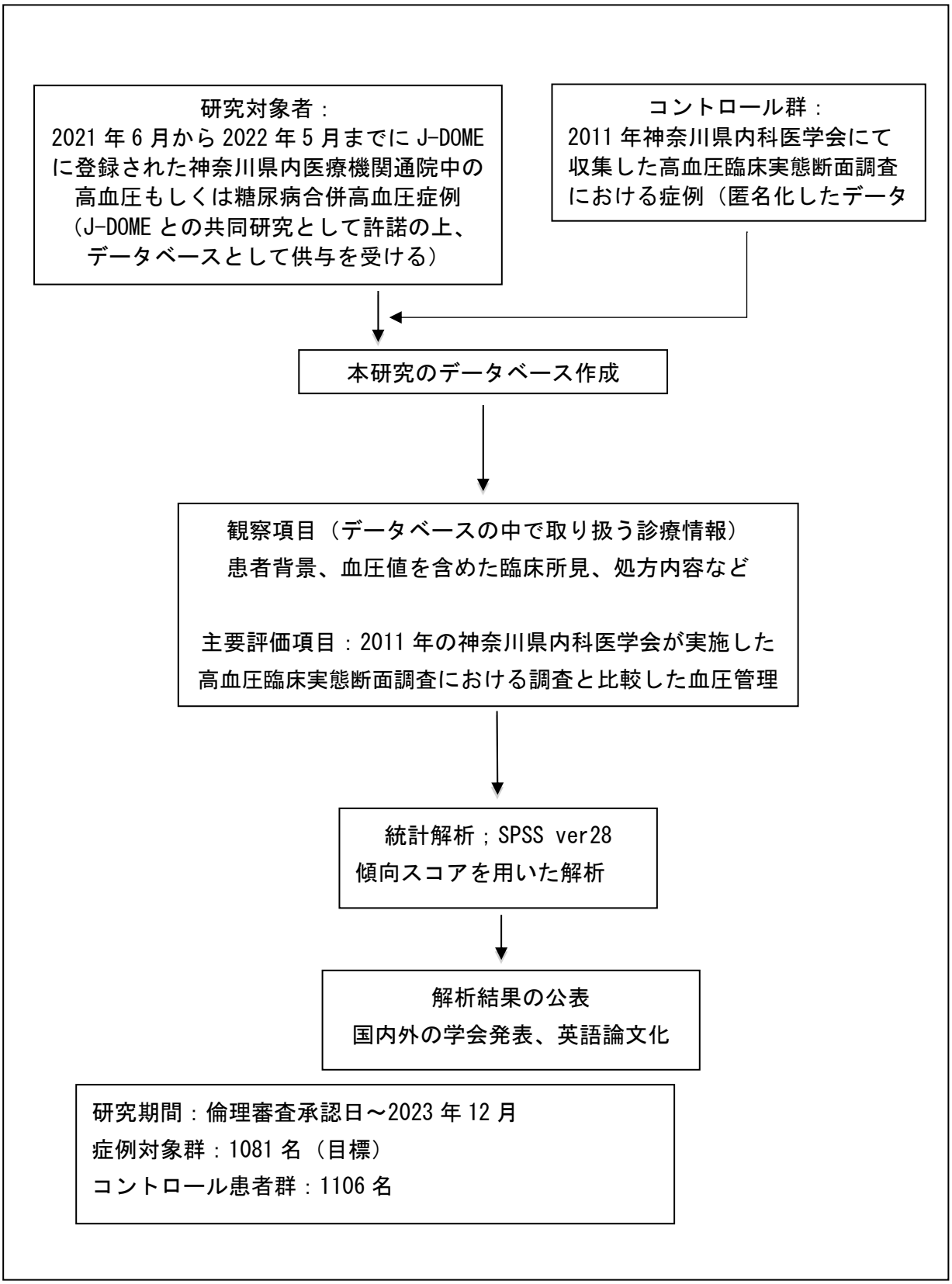
12.2.　負担・リスク及びそれらを最小化する対策 16
13. 健康被害に対する補償 16
14. 研究対象者の費用負担・謝礼 16
15. 研究の資金源 16
16. 利益相反 17
17. 研究実施にかかる手続 17
17.1.　遵守すべき諸規則 17
17.2.　倫理審査委員会への付議 17
17.3.　研究機関の長による許可等 17
17.4.　定期報告 17
17.5.　研究の停止・中止 17
17.6.　研究の終了 17
18. モニタリング及び監査 18
19. 研究の情報公開及び結果の公表 18
20. 研究成果の帰属 18
21. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 18
22. 研究に関する業務の委託 18
23. 研究実施体制 18
23.1.　研究代表者 18
23.2.　共同研究機関及び研究責任者 18
23.3.　既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者 19
23.4.　研究事務局 19
23.5.　統計解析責任者 19
23.6.　データセンター及びマネジメント責任者 19
24. 引用文献 21

略語及び用語の定義

本研究計画書に使用する略語及び用語を下記に示す。

略語	正式名称	説明
J-DOME	Japan medical association Database Of clinical MEdicine	日本医師会かかりつけ医診療データベース研究事業
JSH	Japanese Society of hypertension guideline for the management of hypertension	高血圧診療ガイドライン
EPG	Evidence Practice Gap	エビデンス・プラックティスギャップ
eGFR	estimated glomerular filtration rate	推算糸球体濾過量
BMI	Body mass index	

0.　シェーマ


研究対象者：
2021 年 6 月から 2022 年 5 月までに J-DOME に登録された神奈川県内医療機関通院中の高血圧もしくは糖尿病合併高血圧症例
（J-DOME との共同研究として許諾の上、データベースとして供与を受ける）
コントロール群：
2011 年神奈川県内科医学会にて収集した高血圧臨床実態断面調査における症例（匿名化したデータ
本研究のデータベース作成
観察項目（データベースの中で取り扱う診療情報）
患者背景、血圧値を含めた臨床所見、処方内容など
主要評価項目：2011 年の神奈川県内科医学会が実施した高血圧臨床実態断面調査における調査と比較した血圧管理
統計解析；SPSS ver28
傾向スコアを用いた解析
解析結果の公表
国内外の学会発表、英語論文化
研究期間：倫理審査承認日～2023 年 12 月
症例対象群：1081 名（目標）
コントロール患者群：1106 名

1.　本研究の目的

J-DOME における 2021 年度の実態調査と、神奈川県内科医学会にて実施した高血圧臨床実態断面調査 2011 年を比較し、高血圧診療状況の変化を明らかにし、さらに、血圧管理に寄与した因子を同定し、実地医家における血圧管理の今後の向上に役立たせることを目的とする。

2.　研究の背景と意義

2.1.　研究の背景

脳心血管合併症のみならず腎疾患においても最も重要な危険因子である高血圧症は、我が国では 4300 万人と推定され最も一般的な生活習慣病である(1)。2021 年の世界保健機関の報告では、世界では 12.8 億人が高血圧と推定されている(2)。血圧を測定することによって高血圧の診断は比較的容易に可能であり、さらには様々な降圧薬の出現・進歩により、高血圧症は診断や治療介入を行いやすい疾患とも考えられる。にもかかわらず、我が国においては、高血圧有病者は 4300 万人と推計され、そのうち 33%は高血圧症であるという認知がなく、治療を行っているのは 56%となっている。治療を行いコントロール良好とされる患者は全体の 27%と推計されている(1)。このことは Hypertension Paradox と呼ばれ、大きな課題となっている。

高血圧診療の主な現場は実地医療であり、さまざまな課題に対して高血圧診療の実態調査を行うことが有用と考えられ、高血圧神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会では 2008 年以降これまで 3 回の実地医家の高血圧診療の横断研究を行った(3) (4)。その間、高血圧診療ガイドライン（JSH）の改訂もなされ降圧目標値や推奨される降圧薬も一部変更されているが、2011 年の高血圧臨床実態断面調査の報告において我々は、収縮期血圧の低下($p<0.0001$)、若年高血圧患者での降圧目標達成率の向上($p=0.003$)、カルシウムチャンネルブロッカー、アンジオテンシン受容体ブロッカーの使用頻度の増加（それぞれ $p=0.011$, 0.004）を報告した(4)。5 回目の改訂である JSH2019 においては、SPRINT 研究(5)の結果に基づいたさらなる降圧目標の厳格化や蛋白尿のない慢性腎臓病や糖尿病症例においてレニン・アルドステロン系阻害薬以外の第一選択薬への追加などの変更がなされており(1)、高血圧の実地診療に与える影響は少なくないと想定される。エビデンスに基づき作成されたガイドラインの普及が推進されている中、実地で実際に行われている臨床実態は必ずしも一致してはおらず、Liang はこの乖離をエビデンス・プラックティス　ギャップ(Evidence Practice Gap,EPG)と提唱した。(6)　Grol の報告ではガイドラインに忠実に沿った診療の実行は 67%であったとされたが(7)、このことは必ずしも悪いことではなく、むしろ実地医家が患者中心のテーラーメイド医療を真摯に実践している姿勢とも考えられた。実際、EBM 普及推進事業（Medical information distribution service; Minds)では、診療ガイドラインが実地医家にどのように受け入れられ、利用されているかの評価をすることが推奨されており、神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会ではこれまでに JSH2014 および JSH2019 の改定に合わせ実地医家の高血圧診療の意識調査を行い、英語論文を含め発表を行ってきた。(8) (9)しかしこれらの調査はあくまでも実地医家の意識の側面であり、ガイドラインの改定に伴い、実際の高血圧患者の臨床所見（血圧値や降圧薬の種類・洗濯）に与えた影響を調査した研究はこれまで報告されていない。

2.2.　研究の意義

合剤を含めた降圧薬の選択肢の増加や家庭血圧測定の普及の拡大、さらには日本高血圧学会によるさまざまな高血圧診療の普及活動（国民的な減塩普及活動も含む）が、実際の高血圧診療にどのような影響を及ぼしたか、降圧目標達成に何が寄与し、そして何がそれを阻んだのかを評価することは、今後のさらなる高血圧診療のシンポ・向上を考えるうえで重要となる。さらに、今後の高血圧診療ガイドラインの改定に際し、実臨床の実態調査は必要不可欠なものと考える。我々の既報と比較することにより得られた新たな知見は Hypertension Paradox の解消、新規の治療戦略発見に役立つことができると考える。

2.3.　科学的合理性の根拠

高血圧症は実地医家におけるもっとも一般的な疾患の一つであり、高血圧専門医以外の多くの医師が治療に携わっている。そのため少数の医療機関のデータ解析では症例の偏りが大きいことが想定される。本研究では、全国規模の実臨床データベース研究である J-DOME を利用することから、比較的多くの医師、多くの患者の登録が想定され、その分選択バイアスが減少すると考えられる。また、「神奈川県」に限定することにより、我々のこれまでの研究との比較において地域差を考慮することなく解析が可能となる。さらに、横断研究ではあるが、我々の以前の研究と比較をすることにより血圧値をふくめた具体的な臨床所見の比較、薬剤投与の比較が可能となる。本研究の解析では、交絡因子を調整する手法として傾向スコアを用いた解析を予定しており、単なる比較ではなく、よりエビデンスレベルの高い解析結果が得られる。

3.　研究対象者

2021 年 9 月から 2022 年 3 月の間に、J-DOME に登録された神奈川県内医療機関通院中の高血圧もしくは糖尿病合併高血圧症例を本研究の対象とし、2011 年に神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会にて集積し匿名化した高血圧臨床実態断面調査のデータベースの高血圧症例をコントロール群とする。

3.1.　選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を研究対象とする。

1） 高血圧症と診断されている患者
2） 20 歳以上
3） 必須項目である年齢、性別、診察室血圧、降圧薬の処方内容のデータに欠損がないこと。

3.2.　除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組入れない。

1） 非高血圧症例
2） 20 歳未満
3） 必須項目が欠損している症例

4.　研究計画

4.1.　研究デザイン

データベースを用いた横断研究

4.2.　予定する研究対象者数

予定症例数：研究対象群 1081 例、

コントロール群のデータベースは 1106 例となっている

【設定根拠】

主要評価項目である 2011 年と 2021 年の血圧目標率達成率に関しては、以下のようにサインプルサイズを SPSS ver28 を用いて計算した。

2008 年および 2011 年の高血圧臨床実態断面調査における全症例の血圧目標達成率はそれぞれ 53.9%、57.1%であった(4)。2021 年の目標達成率が 1.1 倍になる、すなわち 63%と仮定した場合*、αエラー 0.05、検出力（1-βエラー）0.80 とすると、サンプルサイズは一群 1081 例と計算される（2011 年の高血圧臨床実態断面調査データベースは 1106 例となっている）。

＊2019JSH をふまえた血圧管理目標達成率の改善についての研究報告はこれまでにない。我々の既報において 2008 年から 2011 年の 3 年で 3.2%改善した結果を踏まえ(3)、2011 年から 2021 年は 10 年の経過がたっていることから、単純に 2 倍、すなわち 6%の改善を予想した。

4.3.　研究期間

研究期間：倫理審査承認日～2023 年 12 月

5.　研究の方法

5.1.　観察項目

［J-DOME を用いた研究対象者の項目］参考資料（1）

① 必須項目　年齢*、性別*、診察室血圧*、処方降圧薬内容*（アンジオテンシン受容体ブロッカー、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、カルシウムチャンネルブロッカー、βブロッカー、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬、ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー、αブロッカー、その他）

② 任意項目

身長*、体重*、喫煙歴*、飲酒頻度*、生活（食事・減塩・運動）指導頻度、薬物処方内容；血糖降下薬（DPP4 阻害薬、スルフォニルウレア薬、ビグアナイド薬、インスリン、ピオグリタゾン、αグルコシダーゼ阻害薬、グリニド系）、脂質異常症に対する治療（スタチン系、フィブラート系、その他）、抗血栓薬（抗凝固薬、抗血小板薬）

ヘモグロビン A1c、空腹および随時血糖値、中性脂肪値、LDL コレステロール値、HDL コレステロール値、総コレステロール値、血清クレアチニン値、推算糸球体濾過量(estimated glomerular filtration rate; eGFR)、尿酸値、ALT、尿アルブミン/クレアチニン比

合併症の有無；脂質異常症*、糖尿病*（網膜症、神経障害、人工透析、足白癬、足病変）、慢性腎臓病*、冠動脈疾患*、脳血管疾患*、悪性腫瘍、心不全、不整脈、認知症、フレイル

高血圧および糖尿病の家族歴、診察室脈拍*、家庭血圧値*、推定塩分摂取量

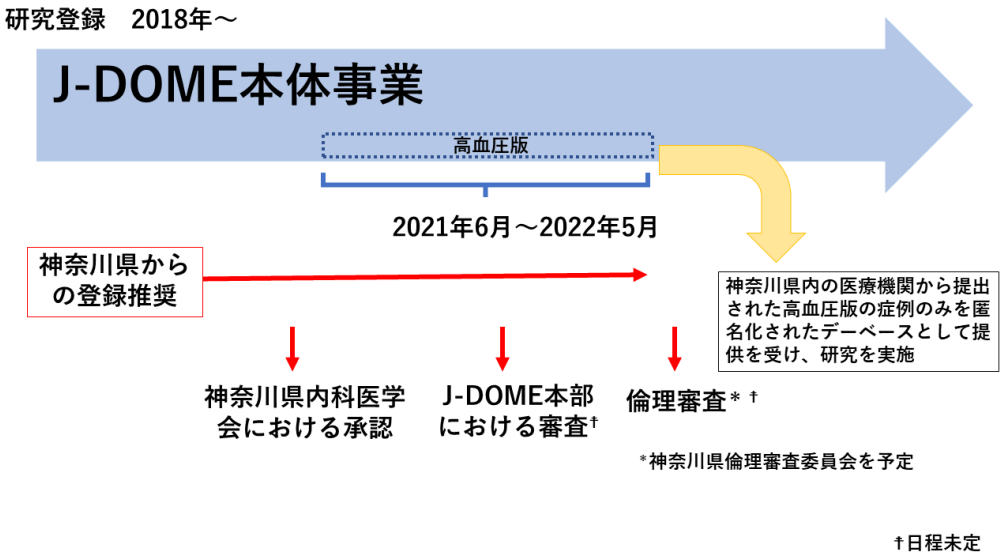
高血圧および糖尿病の通院歴

新型コロナ感染症発生前後の受診頻度、通院の変化、オンライン診療、長期処方の有無調査開始時および最終観察時もしくは併用療法終了時の併用薬に関する情報。

上記項目のうち*は 2011 年に神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会にて実施した高血圧臨床実態断面調査にて収集した項目となる。

［観察方法］
本研究はデータベースに基づく研究であり、観察そのものはすでに終了しており、新たな観察を行うことはない。

［研究スケジュールシェーマ］



研究の主な流れ（予定を含む）

2022 年 2 月　神奈川県内科医学会幹事会における研究実施の承認。
2022 年 2 月　神奈川県内科医学会会員に対して J-DOME 高血圧版への参加の推奨。
2022 年 6 月　J-DOME 本部へのデータベース利用申請および審査。（承認済）。
2022 年 6 月（予定）神奈川県医師会倫理審査委員会への本研究倫理審査申請。
2022 年 7 月（予定）J-DOME から該当症例のデータを匿名化し提供を受ける。
2022 年 7 月～2023 年 12 月（予定）解析実施および学会発表、論文作成。

5.2.　評価項目

5.2.1. 主要評価項目

血圧管理目標達成率の変化。

5.2.2. 副次的評価項目

① 血圧管理良好もしくは悪化に寄与する因子の同定。
② 血圧管理良好もしくは悪化に対する決定木(decision tree)の作成。
③ 診察室及び早家庭血圧のデータが利用可能な症例における血圧管理状況の高血圧臨床実態断面調査 2011 年との比較、及び血圧管理良好、白衣高血圧、仮面高血圧、持続型高血圧それぞれに関与する因子の同定。
④ 糖尿病有無別の血圧管理目標達成率およびそれに寄与する因子の同定。

⑤ 慢性腎臓病有無別の血圧管理目標達成率およびそれに寄与する因子の同定。
⑥ 塩分推定摂取量と血圧管理目標達成率との関連の評価。
⑦ 過去の神奈川県内科医学会における高血圧臨床実態断面調査 2008 年、2009 年、2011 年(4)との血圧管理目標達成率含めた経時的比較。

5.3. 統計解析方法

SPSS version 28（IBM、USA）を用いて解析を行う。
以下の解析に際して、原則血圧値に関して、複数回の測定値がデータベースにある場合にはその平均値を解析に用いる。完全データセット解析のほかに、必須項目以外の項目の欠損値に関しては、その割合を計算し、30%未満であった場合は欠損データ解析（多重代入法）を実施する。その場合でも、30%以上の欠損データは、その解析項目から除外する。

主要評価項目；血圧管理目標達成率の変化に関しては以下のように PICO を設定する。

P: 神奈川県内医療機関通院中の高血圧もしくは糖尿病合併高血圧症例
I: 2021 年度調査症例(J-DOME より)
C: 高血圧臨床実態断面調査 2011 年調査症例
O:血圧管理目標達成率

血圧管理目標値について、本研究では JSH2019、高血圧臨床実態断面調査 2011 年調査では JSH2009 に準じた血圧管理目標値とする。具体的には、JSH2019 に関しては、目標値が低い集団に該当する症例をはじめに選択し、「診察室＜130/80mmHg、家庭＜125/75 mmHg」と設定し、それ以外を、「診察室＜140/90mmHg、家庭＜135/85mmHg 」と設定する。また。JSH2009 では家庭血圧の基準設定がないことから、診察室血圧から 5ｍｍHg を引いた値を基準値と設定する。さらに、限られてデータからの評価であり、忍容性、個々の主治医の判断、未測定のデータに関しては言及できず、この点は Study limitation とする。

JSH2019 に基づく血圧管理目標値（単位は mmHg）	
診察室＜130/80 家庭＜125/75	75 才未満の成人、脳血管障害、冠動脈疾患、蛋白尿陽性 CKD、糖尿病、抗血栓薬服用中
診察室＜140/90 家庭＜135/85	上記以外

JSH2009 に基づく血圧管理目標値	
診察室＜130/80	糖尿病、CKD、心筋梗塞後
診察室＜130/85	65 才未満の成人
診察室＜140/90	65 才以上（高齢者)、脳血管障害

次に、年齢、性別、合併症（心血管病、糖尿病、慢性腎臓病)、治療薬剤らを共変量としてロジスティク分析により傾向スコアを算出。求めた傾向スコアを用い、マッチング、層別化、重み付けによるアウトカムの解析を行う。

副次評価項目の解析

①血圧管理良好もしくは悪化に寄与する因子の同定。

登録された症例の臨床的所見、背景、併用薬などを共変量とし、二項ロジスティック回帰分析（変数増加法、Wald 検定）にて独立した因子を抽出する。

以下、本研究の因子の同定については、名義変数のアウトカムに対しては、二項ロジスティック回帰分析（変数増加法、Wald 検定)、連続変数のアウトカムに対しては、重回帰分析（ステップワイズ法）を行う。

②血圧管理良好もしくは悪化に対する決定木(decision tree)の作成。

日常診療において、「こういった条件の患者は実は血圧管理はいい（悪い）？」という予測モデルが提供できるかを解析の目的とする。具体的には、アウトカムを「血圧管理目標達成」もしくは「血圧管理目標未達成」とし、共変量（名義変数）として、性別、年齢（65 才以上と未満)、肥満有無（BMI25 以上と未満)、合併症（糖尿病、脂質代謝異常、慢性腎臓病）有無、各併用薬有無、蛋白尿もしくはアルブミン尿有無を用い、どのような因子の組み合わせで、アウトカムを予測することができるかを解析する。

③診察室及び早家庭血圧のデータが利用可能な症例における血圧管理状況の 2011 年との比較、及び血圧管理良好、白衣高血圧、仮面高血圧、持続型高血圧それぞれに関与する因子の同定。

はじめに診察室及び早家庭血圧のデータが利用可能な症例を抽出し、症例ごとの目標血圧値を用いて、血圧管理良好、白衣高血圧、仮面高血圧、持続型高血圧の 4 つのカテゴリーに患者を分類する。2011 年との比較に関しては、年齢、性別、合併症（心血管病、糖尿病、慢性腎臓病)、治療薬剤らを共変量としてロジスティク分析により傾向スコアを算出。求めた傾向スコアを用い、マッチング、層別化、重み付けによる診察室および家庭血圧目標達成率の解析を行う。また二項ロジスティック回帰分析を用い上述 4 つの血圧タイプに対し寄与する因子を同定する。

④糖尿病有無別の血圧管理目標達成率およびそれに寄与する因子の同定。

糖尿病合併高血圧症と糖尿病非合併高血圧症の 2 群比較に関しては、年齢、性別、合併症（心血管病、糖尿病、慢性腎臓病)、治療薬剤、その他臨床データ（Body mass index(BMI), eGFR など）を共変量としてロジスティク分析により傾向スコアを算出。求めた傾向スコアを用い、マッチング、層別化、重み付けによるアウトカムの解析を行う。また二項ロジスティック回帰分析を用い血圧目標達成に対し寄与する因子を同定する。

⑤慢性腎臓病有無別の血圧管理目標達成率およびそれに寄与する因子の同定。

慢性腎臓病合併高血圧症と慢性腎臓病非合併高血圧症の 2 群比較に関しては、年齢、性別、合併症（心血管病、糖尿病、慢性腎臓病)、治療薬剤、その他臨床データ（BMI, eGFR など）を共変量としてロジスティク分析により傾向スコアを算出。求めた傾向スコアを用い、マッチング、層別化、重み付けによるアウトカムの解析を行う。また二項ロジスティック回帰分析を用い血圧目標達成に対し寄与する因子を同定する。

⑥塩分推定摂取量と血圧管理目標達成率との関連の評価。

塩分推定摂取量のデータが得られた症例を抽出。血圧管理目標達成のアウトカムに対して Receiver Operator Characteristic 曲線を用い、塩分推定摂取量のカットオフ値を推測する。そ

のカットオフ値を用い患者を 2 群に分けて、年齢、性別、合併症（心血管病、糖尿病、慢性腎臓病)、治療薬剤、その他臨床データ（BMI, eGFR など）を共変量としてロジスティク分析により傾向スコアを算出。求めた傾向スコアを用い、マッチングを行い、2 群比較することにより、塩分推定摂取量によって分けられた 2 群間の臨床所見の比較を行う。

⑦ 過去の神奈川内科医学会にて実施した高血圧臨床実態断面調査 2008 年、2009 年、2011 年(4)との血圧管理目標達成率含めた経時的比較。

2008 年、2009 年、2011 年のデータについてはすでに Hatori らにより報告がなされている(4)。そこで解析された、高血圧患者背景、管理目標達成率、使用降圧薬数、各種降圧薬使用頻度などにつき、今回の 2021 のデータを加え、analysis of variance(ANOVA、post-hoc として Bonferroni 補正)を用い比較を行う。

本研究では上述のような傾向スコアを用いた 2 群間の背景の調節を行う統計手技を用いることにより、単なるコホートではない、実地診療におけるより高いエビデンスを生み出すことが可能と考える。
統計は小林一雄が自身で所有する SPSS ver28 を統計解析ソフトとして使用し、$p<0.05$ をもって有意差ありと判定する。

6.　インフォームド・コンセントを受ける手続き

J-DOME においては口頭同意を必須としているが、本研究は J-DOME から匿名化されたデータのみの提供を受け、神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会にて解析を行う。したがってインフォームド・コンセントの手続きは不要と考える。2011 年に実施した神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会による高血圧臨床実態断面調査に関しては、すでに匿名化されている状況でのデータベースを用いるため、同様に。インフォームド・コンセントの手続きは不要と考える。

7.　研究対象者の登録方法

研究対象者はすでにデータベースに登録されており、新たな患者の登録は行わない。

8.　研究参加の中止基準

本研究参加の中止基準は、以下のとおりとする。

1) J-DOME からのデータベース利用の拒否もしくは中止の連絡があった場合。

9.　試料・情報の取扱い

9.1.　匿名化の方法

すでに J-DOME にて匿名化を行ったデータをパスワードのかかったエクセルの形で提供を受ける。すなわち患者番号、医療機関情報といった個人の特定につながる情報は J-DOME にて別に対応表を用意するが、その方法保存に関して、当方は一切かかわらず、さらにその情報は一切受け取らない。そのため、当方での個人情報の特定は不可能であり、さらなる匿名化の処置は行わない。2011 年に実施した神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会による高血圧臨床実態断面調査に関しては、すでに匿名化されており、個人情報

について追跡は不可能な形で、パスワードのかかったエクセルファイルで保存している。また、本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報は一切含んでいない。

9.2.　試料／情報の授受

J-DOME からのデータに関しては匿名化された状態にて必要な項目を抽出し、パスワードのかかったエクセルを e メールにて受け取り、研究用に用意したノートブック PC(ThinkPad E15 Gen2, IBM)に保管する。2011 年に実施した神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会による高血圧臨床実態断面調査に関しても同様に、パスワードのかかったエクセルファイルで研究用にて保存している。

9.3.　試料・情報の保管方法及び保管期間

［情報の保管］

本研究において用いたデータベースは研究用に用意したノートブック PC(ThinkPad E15 Gen2, IBM)にて担当責任者のもとに保管し、さらに研究に際して必要とした文書・記録（倫理審査委員会の記録等）も担当責任者のもとで保管する。

保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

9.4.　試料・情報の廃棄方法

［情報の廃棄］

紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄する。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去する。

9.5.　試料・情報の提供の記録

J-DOME からデータベースを受け取った記録に関しては、その日付を本研究計画書に追記し記録する。また、第三者機関からの、必要な情報公開を求められた場合、もしくは第三者機関における本研究の追試などが必要となった場合、神奈川県内科医学会の幹事会および J-DOME 本部の承認を得て、匿名化し個人情報に十分注意したうえで情報を提供することを検討する。そのような場合は提供した日付を本研究計画書に追記し、提供した日から 3 年を経過した日まで、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

9.6.　試料・情報の二次利用

現時点で本研究にて収集した情報の二次利用の予定はないが、新たな知見創出のために今後、他の研究に二次利用する場合には、神奈川県内科医学会の幹事会および J-DOME 本部の承認を得て、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得たうえで行う。

10. 個人情報の保護

10.1. 個人情報の取扱い

［遵守する法令、規定等］

1)　本研究の関係者は、研究対象者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守する。
2)　本研究の結果を学会や論文にて公表する際には、研究対象者の氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象者の個人情報の保護について十分に配慮する。

3)　各研究責任者および各研究分担者は、各自が所属する研究機関が保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、当該研究機関における安全管理措置に関する規定

種類		内容			有無
生存する個人に関する情報	個人情報（※1）	該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等に より特定の個人を識別することができるもの		氏名、診療情報、記名 式アンケート、顔画像 等	なし
		個人識別符号が含まれるもの		ゲノムデータ、 国民健康保険被保険者 証の保険者番号及び被 保険者記号・番号	なし
	仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、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個人情報を加工して得られる個人に関する情報	仮名加工情報について、「他 の情報と容易に照合することができ、それにより特定 の個人を識別することがで きる」状態にある（仮名加 工情報の作成の元となった 個人情報や当該仮名加工情 報に係る削除情報等を保有している等）	仮名加工情報・匿名加 工情報 信頼ある個人 情報の利活用に向けて	なし
	匿名加工情報		仮名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定 の個人を識別することがで きる」状態にない		なし
	匿名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を 復元することができないようにしたもの			あり
	個人関連情報	個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれ にも該当しないもの		ウェブサイトの閲覧履 歴、Cookie 等の端末識 別子、個人識別符号に該当しないゲノムデー タ	なし

等に従い、適切に取り扱う。

［個人情報等の有無］

※1　個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する（第２(29)の解説を参照）。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

［個人情報の管理］

本研究において個人情報となるデータは一切用いていない。

10.2. 個人情報の開示等への対応

本研究において個人情報となるデータは一切用いていないため、本項目は該当しない。

10.3. 個人情報の取扱い等に関する問合せ及び苦情への対応

本研究における個人情報の取扱い等に関する問合せや苦情は研究代表者または研究担当者が対応する。

11. 研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

11.1. 研究結果の開示方針

本研究では、個人の特定ができないデータベースを用いた解析を行うため、解析された結果は全体から導き出された統計的なものであり、個々の研究対象者の健康状態を評価するための情報として精度・確実性が不十分であり、結果の開示は行わない。

11.2. 偶発的所見の取り扱い方針

本研究は、個人の特定ができないデータベースを用いたた研究であるため、研究対象者の健康に重大な影響を及ぼすおそれのある所見が発見される可能性はない。

11.3. 研究対象者への説明方法

本研究では、研究結果の開示は行わず偶発的所見が得られる可能性もないため、本項目は該当しない。

11.4. 遺伝カウンセリングの体制

本研究では遺伝子解析を行わないため、本項目は該当しない。

12. 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

12.1. 利益

本研究は横断研究のため、研究対象者が研究に参加することで特別に得られる利益はない。しかし、本研究から得られた成果により、研究対象者を含めた高血圧、特に治療目標未達成の患者の治療法の進歩に有益となる可能性が考えられる。

12.2. 負担・リスク及びそれらを最小化する対策

本研究は既存の個人情報のないデータベースを用いた横断研究のため、研究対象者に対する身体的な負担・リスクはない。さらに個人情報の漏洩等のリスクもない。

13. 健康被害に対する補償

本研究は既存の個人情報のないデータベースを用いた横断研究のため、健康被害が生じる可能性はないため、補償は準備しない。

14. 研究対象者の費用負担・謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

15. 研究の資金源

本研究の遂行（J-DOME からのデータの受け渡し、データ解析）に関しての資金は要しないが、本研究の結果発表に際しての、学会参加費、渡航費、さらには英語校正費、出版費用などは、研究責任者もしくは担当責任者が負担して行う。

16. 利益相反

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

17. 研究実施にかかる手続

17.1. 遵守すべき諸規則

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「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。

17.2. 倫理審査委員会への付議

研究代表者は、本研究を実施する前に関係する研究協力者と事前に調整を行った上で、倫理審査委員会による審査を受け、承認を得る。また、研究計画書等の変更又は改訂を行う場合にも、審査を依頼した倫理審査委員会による審査を受け、承認を得る。

17.3. 研究機関の長による許可等

研究代表者は倫理審査の結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況、承認された資料を所持し、当該研究機関の長に研究の実施許可を得る。初回の審査に限らず、倫理審査委員会の審査を受けた際にはその都度研究機関の長の許可を得るものとする。

17.4. 定期報告

研究代表者は、本研究の実施状況を原則として年 1 回又は倫理審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

17.5. 研究の停止・中止

研究者等は、研究の継続に影響を与えると考えられる情報を得た場合、当該機関の研究責任者に報告し、研究責任者は研究代表者及び自機関の長へ報告する。研究代表者は、自機関の長へ報告するとともに各研究機関の研究責任者へ情報を共有し、各研究機関の研究責任者は自機関の長へ報告する。

研究代表者は必要に応じて研究を停止若しくは中止し、又は研究計画書の変更を行う。また研究機関の長より研究の停止又は中止の指示を受けた場合は速やかに対応する。

17.6. 研究の終了

研究代表者は予定された研究解析および結果報告が終了した場合、研究が終了した旨及び研究の結果の概要を遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

なお、本研究と同等以上の情報を持つ研究が公表された場合、又は医学的・倫理的に意味のある解析結果の見込みがない場合は、研究を早期に終了する可能性がある。

18. モニタリング及び監査

本研究はデータベースを用いた横断研究であるため、モニタリング及び監査は行わない。

19. 研究の情報公開及び結果の公表

本研究は研究に関する公開データベースへの登録は行わない。研究終了後、本研究から得られた成果を国内外の学会にて発表、論文化により公表する。

20. 研究成果の帰属

本研究の結果として、特許権等の知的財産権が生じた場合、その権利は原則として神奈川県内科医学会に帰属する。

21. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

原則として、研究責任者もしくは担当責任者が対応するが、場合によっては神奈川県内科医学会事務局が対応する。

22. 研究に関する業務の委託

本研究に関する業務の委託はない。

23. 研究実施体制

23.1. 研究代表者

機関名：神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会
所属・氏名：委員長　佐藤　和義
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1
TEL：045-241-7000　　E-mail：kazusato@blue.ocn.ne.jp
機関の長の氏名：金森　晃
役割：研究全体の総括

23.2. 担当責任者及び共同研究者

１）機関名：神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会
所属・氏名：委員　小林　一雄
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1
TEL：045-241-7000　　E-mail：k-taishi@xc4.so-net.ne.jp
機関の長の氏名：金森　晃
役割：情報の提供、統計の解析および論文作成

２）機関名：神奈川県内科医学会
所属・氏名：田村　功一
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1

TEL：045-241-7000　　E-mail：tamukou@yokohama-cu.ac.jp
機関の長の氏名：　金森　晃
役割：解析および論文作成 に関するアカデミアからのバックアップ

3）機関名：神奈川県内科医学会
所属・氏名：名誉会長　宮川　政昭
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1
TEL：045-241-7000　　E-mail：doctor@lares.dti.ne.jp
機関の長の氏名：金森　晃
役割：統計、解析、研究実施、論文作成などの監修

23.3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者
1）機関名：日本医師会
所属・氏名：日本医師会かかりつけ医診療データベース研究事業研究責任者　江口　成美
住所:〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16 日本医師会館 6F
TEL：03-3942-7215
機関の長の氏名：中川　俊男
役割：J-DOME からのデータ提供

23.4. 研究事務局
機関名：神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会
所属・氏名：委員長　佐藤　和義
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1
TEL：045-241-7000　　E-mail：kazusato@blue.ocn.ne.jp
機関の長の氏名：金森　晃
役割：倫理審査委員会、J-DOME 及び関係各所との連絡調整および対応

23.5. 統計解析責任者
機関名：神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会
所属・氏名：委員　羽鳥信郎
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1
TEL：045-241-7000　　E-mail：hatnobu@m2.pbc.ne.jp
機関の長の氏名：金森　晃

23.6. データセンター及びマネジメント責任者
機関名：神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会
所属・氏名：委員長　小林　一雄
住所：〒231-0037　横浜市中区富士見町 3-1
TEL：045-241-7000　　E-mail：kazusato@blue.ocn.ne.jp
機関の長の氏名：金森　晃

24. 引用文献

1. Umemura S, Arima H, Arima S, Asayama K, Dohi Y, Hirooka Y, et al. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2019). Hypertension Research. 2019;42(9):1235-481.
2. Zhou B, Carrillo-Larco RM, Danaei G, Riley LM, Paciorek CJ, Stevens GA, et al. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. The Lancet. 2021;398:957-80.
3. Hatori N, Sato K, Miyakawa M, Mitani K, Miyajima M, Yuasa S, et al. The current status of blood pressure control among patients with hypertension: a survey of actual clinical practice. J Nippon Med Sch. 2012;79(1):69-78.
4. Hatori N, Sakai H, Sato K, Mitani K, Miyajima M, Yuasa S, et al. Changes in blood-pressure control among patients with hypertension from 2008 through 2011: surveys of actual clinical practice. J Nippon Med Sch. 2014;81(4):258-63.
5. Group TSR. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. New England Journal of Medicine. 2015;373(22):2103-16.
6. Liang L. The gap between evidence and practice. Health Aff (Millwood). 2007;26(2):w119-21.
7. Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. Med Care. 2001;39(8 Suppl 2):Ii46-54.
8. Kobayashi K, Sato K, Hatori N, Miyakawa M. A questionnaire survey of general practitioners in Japan's Kanagawa Prefecture for the Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension 2014. Clin Exp Hypertens. 2017;39(8):705-10.
9. Kobayashi K, Hatori N, Sakai H, Furuki T, Miyakawa M, Tamura K, et al. Comparison of questionnaire responses regarding awareness of Japanese Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension between 2014 and 2019 in primary care. Hypertens Res. 2021;44(9):1147-57.

参考資料（１）J-DOME へのデータ提供申請 Excel 表

別 紙

申請用データ項目表

希望する年度（〇印）：2018年度・2019年度・2020年度・すべての年度

2021年9月から2022年3月の神奈川県の高血圧および糖尿病と高血圧のデータ

Ver.1.0

データ提供（必要な項目に〇）	分類	項目名	種類	単位
〇		区分（糖尿病症例・高血圧症例・両方の症例）	ラジオボタン	選択
〇		診療年月日	入力	数値
〇		年齢	入力	数値
〇		性別	ラジオボタン	選択
〇		身長	入力	数値
〇		体重	入力	数値
〇	1基本情報②	喫煙歴	ラジオボタン	選択
〇		飲酒頻度	ラジオボタン	選択
〇		飲酒日の1日当たりの飲酒量	ラジオボタン	選択
〇		食事療法の指導	ラジオボタン	選択
〇		減塩の指導	ラジオボタン	選択
〇		運動療法の指導	ラジオボタン	選択
〇	2基本情報③・糖尿病合併症	糖尿病の診断年月	入力	数値
〇		当院への糖尿病通院歴	ラジオボタン	選択
〇		糖尿病の家族歴（2親等以内）	ラジオボタン	選択
〇		糖尿病網膜症	ラジオボタン	選択
〇		神経障害	ラジオボタン	選択
〇		人工透析の導入	ラジオボタン	選択
〇		足白癬	ラジオボタン	選択
〇		足病変	ラジオボタン	選択
〇	③血圧血糖	収縮期血圧	入力	数値
〇		拡張期血圧	入力	数値
〇		血糖（空腹時）	入力	数値
〇		血糖（随時）	入力	数値
〇		HbA1c（NGSP値）	入力	数値
〇	④検査値	中性脂肪	入力	数値
〇		HDLコレステロール	入力	数値
〇		総コレステロール	入力	数値
〇		LDLコレステロール	入力	数値
〇		尿蛋白	ラジオボタン	選択
〇		血清クレアチニン	入力	数値
〇		尿酸値	入力	数値
〇		尿アルブミン／クレアチニン比	入力	数値
〇		ALT	入力	数値
〇		eGFR値	自動計算	数値
〇		ケトン体	ラジオボタン	選択
〇	⑤処方薬	糖尿病薬	チェックボックス	1/0
〇		降圧薬	チェックボックス	1/0
〇		脂質異常症薬	チェックボックス	1/0
〇		抗血栓薬	チェックボックス	1/0
〇	⑥併発症	冠動脈疾患の診断	ラジオボタン	選択
〇		脳血管疾患の診断	ラジオボタン	選択
〇		がん・悪性腫瘍の診断	ラジオボタン	選択
〇		心不全の有無	ラジオボタン	選択
〇		不整脈	ラジオボタン	選択
〇		認知症の診断	ラジオボタン	選択
〇		フレイルの有無	ラジオボタン	選択
	糖尿病の他科受診・その他	歯科定期受診（年1回以上）	ラジオボタン	選択
		歯周病	ラジオボタン	選択
		眼科定期受診（年1年以上）	ラジオボタン	選択
		他者の介助を必要とする低血糖の発生	ラジオボタン	選択
		転倒による骨折の有無	ラジオボタン	選択
		糖尿病連携手帳の使用	ラジオボタン	選択
		糖尿病に関する貴院以外の受診状況（併診）	ラジオボタン	選択
		定期的な健診の受診	チェックボックス	1/0
		特定保健指導の有無	ラジオボタン	選択
		外来受診が途切れた場合の理由	ラジオボタン	選択
〇	高血圧の基本情報・併発疾患	高血圧の家族歴（2親等以内）	ラジオボタン	選択
〇		高血圧の診断年月	入力	数値
〇		外来血圧（必須）（2回目）（収縮期）	入力	数値
〇		外来血圧（必須）（2回目）（拡張期）	入力	数値
〇		脈拍数（1回目）	入力	数値
〇		脈拍数（2回目）	入力	数値
〇		家庭血圧（必須）（直近）（収縮期）	入力	数値
〇		家庭血圧（必須）（直近）（拡張期）	入力	数値
〇		家庭血圧（必須）（前回）（収縮期）	入力	数値
〇		家庭血圧（必須）（前回）（拡張期）	入力	数値
〇		推定塩分摂取量	入力	数値
〇		糖尿病の診断	ラジオボタン	選択
〇		脂質異常症	ラジオボタン	選択
〇		腎臓病	ラジオボタン	選択
〇	2020年度追加	コロナ発生後の通院の変化	ラジオボタン	選択
〇	2021年度追加	2019年（コロナ前）受診頻度	ラジオボタン	選択
〇		2021年（コロナ後）受診頻度	ラジオボタン	選択
〇		2021年（コロナ後）オンライン診療の有無	ラジオボタン	選択
〇		2021年（コロナ後）長期処方	ラジオボタン	選択
〇		生活習慣病などの診療に関わる算定（2021年）	ラジオボタン	選択