

様式 1)

所属長印

※受付番号

16

研究倫理審査申請書

令和 2年 4月 17日

日本農村医学会倫理委員会委員長
前原 和平 殿

申請者（研究責任者）

所属・職名 一般財団法人日本農村医学研究会
日本農村医学研究所

氏 名 伊 澤 敏



1. 課題名

レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いたわが国における
農薬中毒件数の検討

2. 研究責任者

所属 日本農村医学研究所 職名 所長 氏名 伊 澤 敏

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり




(様式 2)

所属長印

令和 2年 4月 17日
(2020)

研究計画書

1. 申請者 (研究責任者) 所 属: <u>一般財団法人日本農村医学研究会 日本農村医学研究所</u> 職・氏名: <u>所長 伊澤 敏</u> 
2. 課題名 レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いたわが国における農薬中毒件数の検討
3. 研究組織 研究責任者: 所属 <u>同上</u> 職名 <u>所長</u> 氏名 <u>伊澤 敏</u> 研究担当者: 所属 <u>同上</u> 職名 <u>副所長</u> 氏名 <u>渡辺 仁</u> <u>所属 同上</u> 職名 <u>協力研究員</u> 氏名 <u>西本 寛</u> <u>所属 同上</u> 職名 <u>主任研究員</u> 氏名 <u>柳澤 和也</u> <u>所属</u> 職名 <u> </u> 氏名 <u> </u>
4. 研究計画 (目的、方法、対象者、用いる情報等) 研究期間 <u>令和 2年 4月 1日 ~ 令和 4年 12月 31日</u> 目的) 公開されているレセプト情報を用いて、わが国における農薬中毒の推移などについて、十分な精度で検討できるかどうかを検証し、検討が可能であれば、その年次推移などから、課題を考察する。 方法) 1. NDB より、診療年月日ごとに「農薬中毒」に該当する病名が付されたレコードを抽出。 2. 抽出したレコード毎に、初診年月日・転帰・性別・年齢・地域・原因農薬の属性情報を付加した作成資料 1 を作成し、各項目について、件数を単純集計、クロス集計を行う (成果物 1)。 3. 農薬中毒関連病名についても検索・抽出を行い、初診日から同一年度の該当病名以外の病名を付加して作成資料 2 とする。 4. 作成資料 2 に農薬中毒と考えられる症例が混在しているかを、初診年月日後の病名と比較することで、抽出漏れの可能性を検討する。

5. 抽出漏れと考えられるケースについては、件数をカウントし、関連病名が付された件数とそのうち農薬中毒と考えられた件数からなる、集計表を成果物2とする。
6. 件数の集計表である成果物1を検討して先行研究^{1) 2)}と比較する。
7. 成果物2をもとに、成果物1のみの集計で、農薬中毒のモニタリングが可能かどうかを検討する。

【先行研究】

- 1) 農薬中毒臨床例全国調査 2007～09 年度_日農医誌 61 巻 1 号 32-38, 2012. 5
- 2) 農薬中毒臨床例全国調査 2010～12 年度_日農誌 64 巻 1 号 14-22, 2015

5. 本研究で明らかになることが期待される事項

わが国における農薬中毒の発生数を、年次変化を含めて推計し、社会的影響を評価することが可能となる。

6. 対象者の負担（調査票記載、採決の有無、長期間の追跡等）

研究方法は、既存データの解析であり、対象者への負担はほとんど想定されない。

7. 対象者のインフォームド・コンセント（該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること）

a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）

b. 対象者の一部（あるいは全部）は口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）

c. 対象者の一部（あるいは全部）からは同意を得られない（理由を明示すること）
匿名化情報を利用している研究であり、対象者は研究者側からは特定できないため。

8. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）オンサイトセンターでの解析を行うため、個人情報に当たる情報を外部に持ち出すことはない。

<p>9. 他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて） 特になし</p>
<p>10. 結果の公開方法（予定を含めて） 日本農村医学会学術総会での発表、および、研究論文の公表</p>
<p>11. 研究費の出所 一般社団法人日本農村医学会特別研究プロジェクト</p>
<p>12. 研究実施状況報告書の提出時期 （研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること） 令和 5年 3月</p>

<p>13. 本研究の倫理的な問題点（もしあれば） 特になし</p>
<p>14. 倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）</p>
<p>15. 前回申請との変更点（再申請の場合のみ）</p>

（注）一般的に以上のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。