

(倫審様式 4)

同 意 書

(研究責任者所属・職名・氏名) 殿

研究課題名 ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究
－健康に最適な労働時間は存在するのか？－

私は、標記研究内容について、以下の項目を含めて、担当医師（責任者）から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意志で参加することに同意します。

1. 研究の内容、目的とその方法
2. 予想される利益・不利益
3. 他の治療方法の有無・内容
4. 本治療の開始前・開始後に関わらず、本試験の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、原疾患に対する最善の処置を受けられること
5. プライバシーは最大限に尊重されること
6. 経費など費用に関する説明
7. その他、説明と内容の理解に必要な事項

患者様氏名 _____

同意日 平成 年 月 日

患者様ご署名（自筆） _____

代諾者ご署名（自筆） （患者様本人が同意に関して判断できない場合）

(続柄： _____)

本臨床試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者職名・氏名 _____

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 益島 茂 殿

西暦 2016 年 12 月 14 日

三重大学大学院医学系研究科長

緒 方 正 人 印



*承認番号 No. 1707

研究課題名

ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究
－健康に最適な労働時間は存在するのか？－：急性心筋梗塞症例について

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

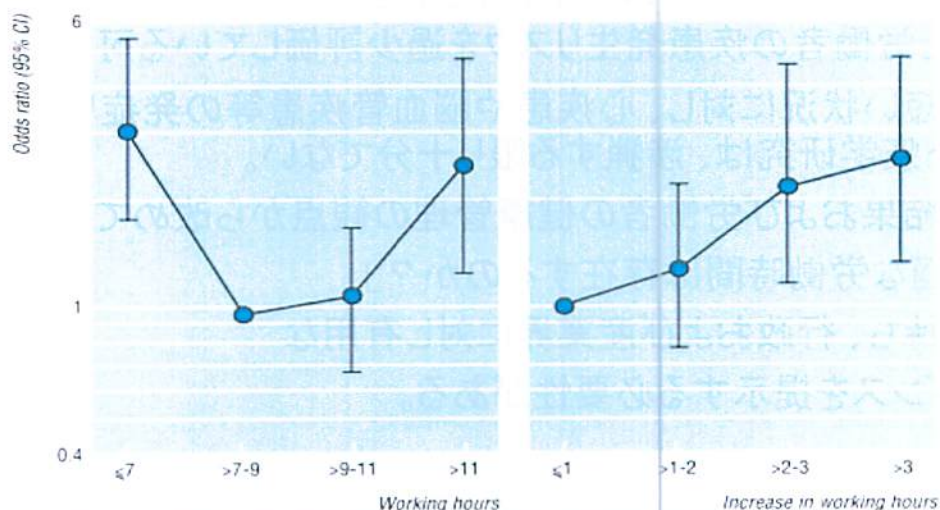
判定	① 承認	2 条件付承認	3 不承認	4 非該当
理由				

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金
ストレス関連疾患の発症に寄与する
勤務状況の因子とその影響に関する研究
-健康に最適な労働時間は存在するのか？-

説明会資料

三重大学大学院医学系研究科
公衆衛生・産業医学分野
研究代表者：教授 筈島茂
事務局責任者：研究科内講師 山崎 亨
toruy@clin.medic.mie-u.ac.jp (山崎)
059-231-5724 (直通)
059-231-5012 (秘書室)

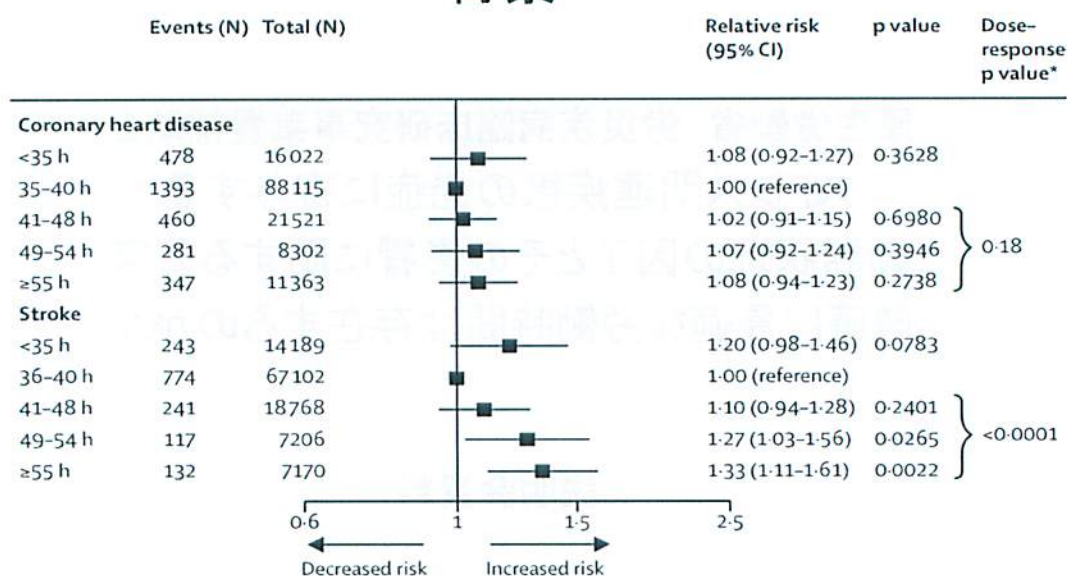
背景



Odds ratios (adjusted for age and occupation) for acute myocardial infarction among Japanese men by mean daily working hours during the month before infarction and change in mean daily working hours between the month with the shortest working hours and the month before the event

1か月間の平均労働時間が7～9時間である場合に比べて、11時間以上である場合、あるいは過去1年間の平均労働時間の増加が、1時間以内である場合に比べ2時間以上である場合、それぞれ急性心筋梗塞症の発症リスクを2倍以上に増大させる

背景



長時間労働は、標準時間の労働(35-40h/week)と比較し、
心血管疾患や脳卒中のリスクを増大させる

Long working hours and risk of coronary heart disease and stroke: a systematic review and meta-analysis of published and unpublished data for 603 838 individuals.

The Lancet 2015 386, 1739-1746 DOI: (10.1016/S0140-6736(15)60295-1)

Copyright © 2015 Kivimäki et al. Open Access article distributed under the terms of CC BY [Terms and Conditions](#)

3

- 参照群以下の労働時間を一群(<35h)に分類することにより、この労働時間に分類された労働者の疾患発生リスクを過少評価している可能性がある
- 労働時間が短い状況に対し、心疾患や脳血管疾患等の発症リスクを詳細に検証している疫学研究は、渉猟する限り十分でない。
- 先行研究の結果および労働者の健康管理の観点から改めて
「健康に最適な労働時間は存在するのか？」
という視点を持ち、行政および産業界に対し有用な科学的エビデンスを提示する必要性がある。

4

先生方にご協力いただきたい内容：
症例の収集と診断

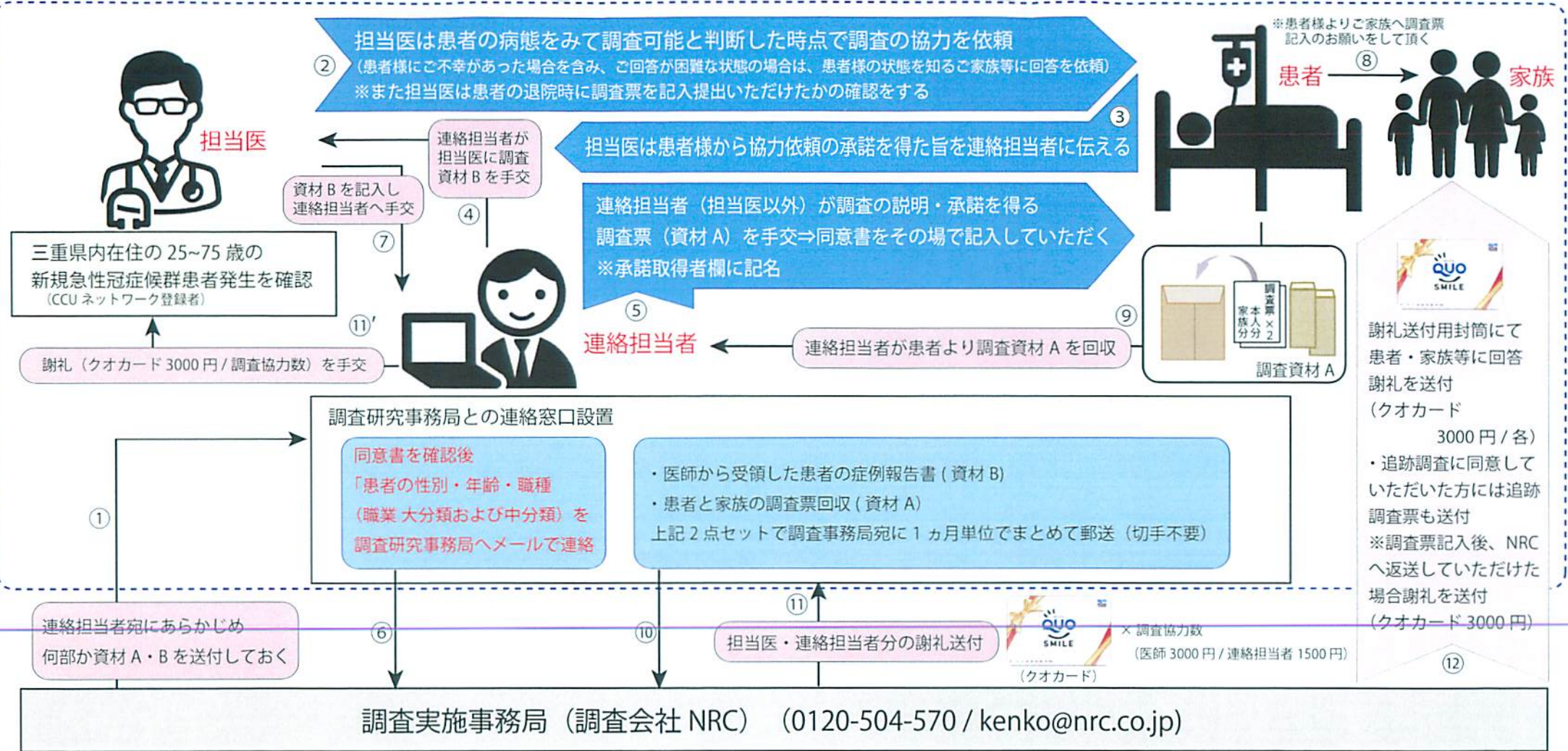
- 1) 新規急性冠症候群が発生した場合
連絡窓口(病院事務担当者様)に連絡ください(実施手順②)
- 2) 研究の説明と調査票の配布および症例報告書のチェック
調査内容をご説明頂き、調査票の問①診断名、日付のみを
ご記入の上、患者様にお渡しください(実施手順⑥)
また、別紙「症例報告書」にチェックください
- 3) 調査票・症例報告書を事務担当者様に手渡し(実施手順⑦)
患者様から、回答頂いた調査票と記入済み症例報告書を、
連絡窓口(病院事務担当者様)にお渡しください。

事前に病院にご協力いただきたい事項：

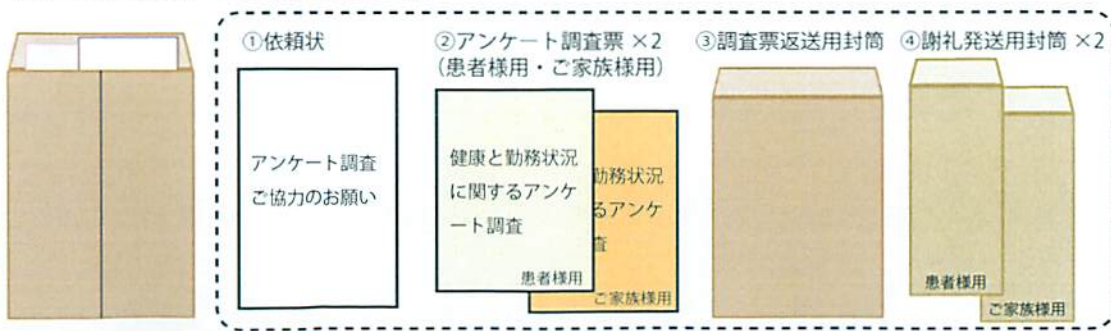
連絡窓口(事務担当者)の設置(実施手順①)

- 調査研究事務局から新規症例がないか、
定期的に確認のお電話を差し上げます。
- 書類や担当医の先生方への謝金等の授受に関し、連絡窓口の方を
通しまして、事務局から連絡いたします。

症例調査 実施手順



調査資料 A: 患者様・ご家族様配布資料一式



調査資料 B: 症例報告書



上図の①~⑫の流れのうち

- ・ **担当医**の先生には、②③⑦を
 - ・ **連絡担当者**の方には④~⑥⑨⑩⑪' を
- していただく流れでございます。

症例報告書

確認年月日 年 月 日

記入者医師名	病院名
--------	-----

患者情報

患者 No.	90011	年齢	歳	性別	男 ・ 女
CCU ネットワーク 登録番号 記載欄	本調査への協力について（調査への 協力が得られなかった場合は右欄に○印）				調査協力不可

診断名（該当項目に○を付けてください）

急性心筋梗塞	・	不安定狭心症	・	その他（ ）
--------	---	--------	---	-----------------------------

急性心筋梗塞所見（該当項目に○を付けてください）

	チェック	所見
必須 (いずれか)	<input type="checkbox"/>	・ CK-MB の正常上限の 2 倍以上の上昇
	<input type="checkbox"/>	Or CPK の正常上限の 2 倍以上の上昇
	<input type="checkbox"/>	Or 他心筋逸脱酵素（ ）の上昇
選択 (いずれか)	<input type="checkbox"/>	・ 心筋虚血の症状
	<input type="checkbox"/>	・ 心電図における異常 Q 波の出現
	<input type="checkbox"/>	・ 心電図における ST 部分の上昇もしくは下降
	<input type="checkbox"/>	・ 新規の ST-T 変化や新規の左脚ブロックの出現
	<input type="checkbox"/>	・ 画像上での生存心筋の逸脱の確認もしくは新規の壁運動異常の出現
<input type="checkbox"/>	・ 血管造影もしくは剖検による冠動脈内の血栓像の確認	

(WHO Monica Criteria あるいは Universal Definition)

不安定狭心症所見（該当項目に○を付けてください）

	チェック	所見
重症度 (いずれか)	<input type="checkbox"/>	・ Class I : 新規の重症または増悪型狭心症 ・ 最近 2 か月以内に発症した狭心症 ・ 一日に 3 回以上発作が頻発するか、軽労作にても発作が起きる増悪型労作狭心症、安静狭心症は認めない
	<input type="checkbox"/>	・ Class II : 亜急性安静狭心症 ・ 最近最近 1 か月以内に 1 回以上の安静狭心症があるが、48 時間以内に発作を認めない。
	<input type="checkbox"/>	・ Class III : 急性安静狭心症 ・ 48 時間以内に 1 回以上の安静時発作を認める。
臨床症状 (いずれか)	<input type="checkbox"/>	・ Class A: 二次性不安定狭心症（貧血、発熱、低血圧、頻脈などの心外因子により出現）
	<input type="checkbox"/>	・ Class B: 一次性不安定狭心症（Class A に示すような心外因子のないもの）
	<input type="checkbox"/>	・ Class C: 梗塞後不安定狭心症（心筋梗塞発症後 2 週間以内の不安定狭心症）
治療状況 (いずれか)	<input type="checkbox"/>	1) 未治療もしくは最小限の狭心症治療中
	<input type="checkbox"/>	2) 一般的な安定狭心症の治療中（通常量の β 遮断薬、長時間持続硝酸薬等）
	<input type="checkbox"/>	3) ニトログリセリン静注を含む最大限の抗狭心症薬による治療中

(Braunwald の分類)