

「高齢者の健康寿命延伸のためのエビデンス構築(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1387)」:
人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター 予防老年学研究部では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、大府市が保有する特定健康診査データ、後期高齢者健康診査データ、医療レセプトデータ、介護保険レセプトデータ、機能健診データ、活動記録データから必要な情報を取り出し、まとめることによつて行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもつて研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020年6月11日

記

1. 研究課題名

「高齢者の健康寿命延伸のためのエビデンス構築」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1387)

この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(部署名)

島田 裕之(老年学・社会科学研究センター)

・研究分担者名(部署名)

李 相倫(予防老年学研究部)

土井 剛彦(予防老年学研究部)

斐 成琉(予防老年学研究部)

牧野 圭太郎(予防老年学研究部)

新海 陽平(予防老年学研究部)

片山 脩(予防老年学研究部)

千葉 一平(予防老年学研究部)

原田 健次(予防老年学研究部)

堤本 広大(予防老年学研究部)

中窪 翔(予防老年学研究部)
栗田 智史(予防老年学研究部)
石井 秀明(予防老年学研究部)

4. 当該研究の意義、目的

高齢者に対する特定健康診査(特定健診)では、疾病に関する調査が中心となっており、高齢期に問題となる各種の機能低下に関しては、十分な検討がなされていない状況であります。大府市において、2016 年度より簡便な機能健診の実施、生活記録手帳の配布を行い、先駆的な行政事業として継続してきました。国立長寿医療研究センター予防老年学研究部は、大府市と協力し、これらの先駆的な行政施策で得られたデータ(特定健康診査データ、機能健診データ、および生活記録手帳データ)および、保険情報データ(医療保険レセプトデータおよび介護保険レセプトデータ)を統合し匿名化したデータを解析することになりました。本研究の目的は、上記の解析を実施することによって、健康寿命延伸のためのエビデンス構築を促進することです。

5. 研究に使用する情報

要因項目：

特定健康診査(後期高齢者健康診査)情報、機能健診情報(身体機能、認知機能、心理状況、日常生活状況など)、活動記録情報(日々の身体活動、知的活動、社会活動の状況等)

アウトカム項目：

死亡(死因含む)、疾病発生(がん罹患、脳卒中・心筋梗塞発症、糖尿病、認知症、うつ、その他)、要介護情報

6. 当該研究の方法

国立長寿医療研究センター予防老年学研究部内に設置するデータ PC(インターネット環境から独立したスタンドアローン PC)に、大府市より委託を受けた特定健康診査(後期高齢者健康診査)データ、機能健診データ、活動記録データ、医療レセプトデータ、介護保険レセプトデータを統合し解析を実施します。

7. 研究期間

2020 年 6 月 11 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

2016～2026 年度大府市在住高齢者で特定健康診査(後期高齢者健康診査)受診者

9. 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

既存の情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。匿名化されたデータは統計解析され、解析結果については論文・学会発表・報告書・マスメディアへの公表の形で公開します。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

本研究で用いる研究資料は個人を特定できないよう匿名化された上で提供され、対応表の提供は受けません。本研究で取り扱う情報についても、特定の個人を同定しうる種類のものではありません。なお、人体から採取された試料そのものやゲノム情報については、本解析研究計画の範囲に含みません。また、解析については、インターネット環境から独立したスタンドアローン PC にて解析を行います。なお、データ移動やコピーの禁止、解析基盤のユーザー管理と操作ログの取得など、各種セキュリティ対策を実施いたします。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 情報の保管及び廃棄の方法

電子化したデータは原則永久保存します。電子化データは予防老年学研究部の耐火金庫において暗号化された HDD にて保管し、定期的にバックアップを実施します。

15. 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、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究を実施するにあたり、大府市委託事業費(代表者:国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 荒井秀典)から費用が支出されます。申告すべき利益相反情報はなく、本研究の計画・実施・報告において、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は適切に管理されており、研究の実施が対象者の権利・利益を損ねることはありません。なお、本研究の結果に基づいて、特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその知的財産権を持つこととします。なお、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、および研究者等の研究に係る利益相反はございません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に対する問い合わせは下記 17. において随時受け付けます。

17. この研究に関するお問い合わせ先

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地
国立長寿医療研究センター予防老年学研究部 島田 裕之
TEL:0562-87-1285