

「地域在住高齢者における社会的交流自粛の影響に関する研究(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1463)」: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 フレイル研究部フレイル予防医学研究室では、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、東浦町の行政事業で得られた情報(介護予防事業、統計事業など)から必要な情報を取り出し、まとめることによっ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、対象となる住民のお一人ずつから直接ご同意をいただくかずに実施することができませんが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもっ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10月26日

記

1. 研究課題名

「地域在住高齢者における社会的交流自粛の影響に関する研究」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1463)

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)

国立長寿医療研究センター 佐竹 昭介(フレイル研究部フレイル予防医学研究室)

3. 研究分担者名(部署名)

国立長寿医療研究センター 荒井 秀典(理事長室)

国立長寿医療研究センター 木下かほり(老化疫学研究部 コホート連携推進研究室
/フレイル研究部 フレイル予防医学研究室)

4. 当該研究の意義、目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の蔓延を予防するため、社会的交流を抑制した生活が求められています。このような生活環境は、高齢者、とくにフレイル高齢者の健康障害発生に拍車をかける事態が懸念されます。本研究では、社会的交流の抑制による生活環境の変化と、フレイルや低栄養との関連性を、横断的および縦断的な解析から明らかにし、人同士の

直接接触を避けながら社会的交流を維持する方法として、インターネットやスマートフォンの利用が、将来的なフレイル、低栄養、要介護の発生や死亡率に影響するか否かを解析することを目的としています。

5. 研究に使用する情報

- ① 年齢、性別、居住地区
- ② 簡易フレイルインデックス(2017年4月～2023年度実施予定分)
- ③「生活に関する質問票」(2019年度実施分)
- ④「東浦町 COVID-19 に関するアンケート」(2020年度実施分)
- ⑤ 要支援・要介護認定の発生日と等級、転出と死亡に関する情報、健康診査情報、医療費、介護費用に関する情報(2017年4月分～2024年3月分)

6. 当該研究の方法

行政機関および広域連合、愛知県国民健康保険団体連合会から、上記①～⑤の情報を入手し、各資料をインターネット環境下でない独立したコンピューターで同一人物の情報を連結します。個人名は解析専用番号に変換し、COVID-19 のアンケート結果とフレイル状態、健康診査情報、新規要支援・要介護発生、介護費、医療費、死亡との関連を解析し、社会的交流の自粛に伴う影響の年次推移を評価します。

7. 研究期間

2020年10月26日 ～ 2025年12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

2017年4月1日以降、毎年4月1日時点で新たに75歳になる方を含む、75歳以上の東浦町の住民の方で、要支援・要介護認定を受けておられない方。対象者として選定された理由は、東浦町住民における悉皆調査が必要であるためです。

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

既存の行政事業や統計事業における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

ご自身の健康関連情報が、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。研究結果の公開については、ホームページ掲載・学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

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(匿名化する場合にはその方法を含む。)

この研究では、東浦町、知多北部広域連合、保険組合の有する情報より上記5. の情報を抽出して使用いたしますが、抽出データに残されている氏名・住民票コードについても、これらとは別の新たな符号・番号に置き換えた上で保管し、研究に使用いたします。氏名・住民票コードと置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、国立長寿医療研究センターにて厳重に保管されます。

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

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

抽出したデータ、氏名・住民票コードと置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、論文等の発表後10年間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータについてはフレイル研究部フレイル予防医学研究室にて、対応表については研究に使用する抽出データとは別にして、フレイル研究部フレイル予防医学研究室にて保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかにシュレッダーによる裁断やメモリーからの削除および保存媒体の破壊にてデータを廃棄いたします。

尚、本研究では被験者の方々の血液、組織、排泄物、遺伝情報を含む身体の一部を取り扱うことはありません。

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

研究遂行にあたって必要な経費は長寿医療研究開発費 30-6 および東浦町フレイル予防事業補助金から賄われ、研究責任者、分担研究者は企業等と特別な利益相反状態にはありません。

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

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター フレイル研究部

フレイル予防医学研究室室長 佐竹 昭介

TEL:0562-46-2311(代表)