

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：飯山市在住高齢者の健康状態・生活機能の推移と要介護、施設入所、余命との関連性の解析

・はじめに

長野保健医療大学は、平成30(2018)年に飯山市と協定を結んで、行政データ、調査データなどの解析を行い、飯山市の施策に活かしています。飯山市では、平成22(2010)年から、介護予防事業の一環として毎年11月に要介護認定を受けていない65歳以上の方を対象に、基本チェックリスト(質問紙)を対象世帯に配布し、隣組長を通じ回収して、要介護リスクのある高齢者の早期発見に役立ててきました。この調査は今後も継続される予定です。

このような悉皆調査データはきわめて貴重で、高齢者の加齢による健康状態の変化が捉えられ、健康増進、介護予防、介護保険事業など様々な施策の策定に役立ち、健康寿命の延伸に貢献すると考えられます。

今回は、基本チェックリストの回答結果、介護保険受給者の今までに蓄積されたデータと今後追加されるデータを用いて、飯山市在住の65歳以上の方の生活機能の経年的推移、要介護リスク、余命との関連性などを解析・検討し、今後の介護予防事業の計画、実施、実績評価に役立てることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

飯山市で、今までに収集された基本チェックリスト回答結果、介護保険受給者台帳、同被保険者台帳、同被保険者資格取得日のデータを使用します。飯山市在住の65歳以上の方の生活機能の経年的推移、要介護リスク、余命との関連性などを解析・検討し、地域の方の健康に寄与するための知見を得ることで、今後の健康寿命延伸を図る施策の立案に役立てることを目的としています。研究結果は、飯山市のホームページに掲載予定です。この研究では、毎年行われる基本チェックリストへの回答であるため、健康被害が生じる可能性は低いため、補償はありません。

なお、本研究は長野保健医療大学が主体となって行う多機関共同研究で群馬大学も参加しています。

データは、飯山市で匿名化され、研究責任者らは電子データの情報のみを扱います。電子データは、パスワードのかかる電子媒体に保存され、研究分担者の北澤一樹が電子媒体を直接持ち込み、群馬大学で解析を実施します。電子媒体は、各研究施設で鍵のかかるロッカー等で保管されます。

・研究の対象となられる方

今までの調査期間で、各年3月31日現在65歳以上の方のうち、同年11月11日現在介護サービスを利用していない方および、今後の調査で各年65歳以上の方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文発表以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

基本チェックリスト回答結果、介護保険受給者台帳、同被保険者台帳、同被保険者資格取得日の今までの調査で収拾されたデータおよび今後の調査で収集されるデータを用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既存の情報および紙面での調査で得られた情報を使用するものです。そのため、対象の方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。しかし、この研究結果は、将来地域で暮らす高齢者の方の健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、飯山市では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取った上で、長野保健医療大学がデータ提供を受けています。信州大学、群馬大学保健学研究科においては、長野保健医療大学が同様の対策をとった上でデータの提供を受け、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文、飯山市ホームページ)の際には、対象の方を特定できる情報は含まれません。飯山市ホームページ上で、研究実施を拒否できる機会を保证するための案内文書があります。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用するデータは、飯山市において電子化、匿名化され、ID番号により識別されます。対象の方とID番号との対応表は飯山市が管理し、保存期間は、飯山市の条例に基づいて行われます。研究者らは匿名化された電子データの情報のみを扱います。電子データはパスワードのかかる電子媒体に保存し、群馬大学では研究責任者が、長野保健医療大学では研究分担者の北澤一樹が、鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。また、研究終了後は、電子データを10年間保存し、保存期間が終了した後に電子媒体内のデータを完全に消去します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、令和2年度厚生労働省行政推進調査事業費「現状の障害認定基準の課題の整理ならびに次期全国在宅障害児・者等実態調査の検討のための調査研究(20GC2001)」および研究者の個人研究費によりまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、長野保健医療大学の飯山研究グループが主体となっています。研究者らが主体となって活動しているグループであり、飯山市と協定を結び、地域の方がより健康に暮らせることを目的としています。また、本研究は長野保健医療大学、新潟医療福祉大学、信州大学、群馬大学と共同で研究を実施しています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学保健学研究科・教授

氏名：三井 真一

連絡先：027-220-7798

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科・大学院生

長野保健医療大学・助教

氏名：北澤 一樹

連絡先：026-283-6111

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科・准教授

氏名：平尾 一樹

連絡先：027-220-7798

研究代表者

所属・職名：長野保健医療大学・学長

氏名：岩谷 力

連絡先：026-283-6111

研究責任者

所属・職名：新潟医療福祉大学・教授

氏名：今里 里香

連絡先：025-257-4455

研究責任者

所属・職名：信州大学医学系研究科・准教授

氏名：横川 吉晴

連絡先：026-283-6111

研究責任者

所属・職名：飯山市役所・課長

氏名：鈴木 靖史

連絡先：0269-62-3111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学 保健学研究科・教授

氏名： 三井 真一

連絡先：長野県長野市川中島町今井原 11-1

Tel：026-214-3727

担当：北澤 一樹

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法