

「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：介護予防事業の健康寿命延伸効果の検討-国保データベースを用いた長期効果の分析と体力測定・フレイルチェックを用いた事業別分析-

・はじめに

高齢化社会となり、介護予防が重要となっています。行政では様々な介護予防事業を実施しています。しかし、対象が広く、活動の内容も様々であり、介護予防事業の評価が行いにくいといった課題があります。そこで本研究では国保データベース（KDB）等の情報を用い、介護予防事業が、長期的にみて、健康寿命の延伸につながるのかを検討します。

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試料や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

この研究は介護予防事業に参加することで健康寿命の延伸につながるのか、もしくは、健康寿命の延伸につながる効果的な介護予防事業を検討することを目的とします。

前橋市の国保データベースを2023年4月1日～2028年3月31日の間、継続的に観察し、65歳以上の自立した生活（要介護認定を受けていない）をおくられている方を対象に、介護予防事業への参加の有無で、自立喪失（要介護認定を受ける、もしくは死亡）までの期間や医療費の違いを分析します。

国保データベースの情報は、個人情報の加工（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）されたものが、群馬大学へ提供され、分析を行います。

・研究の対象となられる方

2023年4月1日時点で、前橋市に在住の65歳以上の自立した生活（要介護認定を受けていない）をおくられている方で国保データベースに情報がある、約60,000名を対象に致します。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。希望されない方の情報は、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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

- ① 基本属性（年齢、性別、介護保険の初回認定時、資格喪失年月日、資格喪失事由等）
- ② 健診データ（身長、体重_当年度、体重_前年度、BMI、腹囲、血清アルブミン、赤血球数、空腹時血糖、HbA1c、随時血糖、中性脂肪（TG）、HDL、LDL、non-HDL、収縮期血圧、拡張期血圧、血圧分類、GOT（AST）、GPT（ALT）、 γ -GTP、尿酸、尿糖、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白、心電図、眼底検査有無、ヘマトクリット、血色素等）
- ③ 医療・介護のレセプトデータ（服薬歴、既往歴、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、痛風・高尿酸血症、脂肪肝、筋骨格系疾患等、その他の循環器系疾患、糖尿病性腎症、慢性腎不全、糖尿病性腎症以外の腎疾患、COPD、肺炎、その他機能低下の関連疾患、がん、認知症、うつ、統合失調症、人工透析、腹膜灌流、1型糖尿病、2型糖尿病、医療費等）
- ④ 該当者のみ歩行測定会のデータ（問診：基本チェックリスト、後期高齢者の質問票、家族構成、受診状況、社会参加（びんしゃん元気体操実施の有無、介護予防サポーター活動の有無を含む）、食生活。体力測定：身長、体重、握力、歩行測定（速度・歩幅・胸腰部上下動・足関節背屈角度）、オーラルディアドコキネシス（口腔機能の評価で「パ」「タ」「カ」をそれぞれ10秒間でたくさん発音できるほど機能が良いことを示す）を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで対象者に費用負担が生じることはありません。また、参加されても謝礼はありません。本研究により研究対象者が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は前橋市の効果的な介護予防事業の実施の一助になり、多くの市民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、前橋市から、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り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしたデータを提供いただきます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

データは群馬大学保健学研究科附属高度保健学人材開発センター内の鍵のかかる保管庫に保存し、鍵の管理を管理責任者（群馬大学保健学研究科附属 高度保健学人材開発センター・教授 齋藤 貴之）が行います。ファイルにはパスワードをかけ、外部からアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、使用可能な研究者を制限します。データ、研究結果は研究期間終了後10年間保管し、保管期限後、パソコンに保存しているデータデータ抹消ソフトで削除します。CD-Rはシュレッダーにて処分します。

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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学の齋藤貴之、山上徹也の個人研究費によってまかなわれます。

・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ないのではないか（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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

「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、群馬大学と前橋市が共同で行います。

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。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授

氏名：齋藤 貴之

連絡先：027-220-8804

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学・教授

氏名：山上 徹也

連絡先：027-220-8799

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・助教

氏名：大川 貴史

連絡先：027-220-8804

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：前橋市福祉部長寿包括ケア課介護予防係・係長

氏名：北原 絹代

連絡先：027-898-6133

・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。

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附属高度保健学人材開発センター・教授

氏名：齋藤 貴之

連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8804

【研究参加の拒否の受付窓口】

前橋市福祉部長寿包括ケア課介護予防係 係長 北原 絹代

〒371-8601 前橋市大手町二丁目 12 番 1 号

Tel：027-898-6133

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情報の利用に関する通知
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 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