

米子市民の高齢者の皆様へ

「米子市におけるフレイルと要介護状態発生に関する疫学調査」について

はじめに

鳥取大学医学部環境予防医学分野では、フレイル（虚弱な高齢者）と要介護状態発生に関する疫学調査を実施しています。米子市の事業やワクチン接種会場で記入いただいた基本チェックリストの結果と要介護状態との関係を分析します。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

基本チェックリストは、要介護になるハイリスク者を特定する検査法として開発され、介護予防把握事業に導入された自記式調査票です。日常生活関連動作、運動器、低栄養状態、口腔機能、閉じこもり、認知機能、抑うつ気分、の7領域25個の質問群からなっています。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年4月1日から2022年12月31日までの期間に、米子市の保健事業やワクチン接種会場で基本チェックリストを含む自記式アンケートやタブレットによる調査に回答した米子市民の高齢者（2020年度末で65歳以上、2021年1月1日に要介護状態（要支援および要介護）にない方）のデータを米子市が保有する国民健康保険データベース（KDB）を連結させて分析するものです。基本チェックリストおよびKDBを用いて、フレイルおよび要介護状態発生の危険因子と予防因子を明らかにすることと米子市の行っている介護予防活動の効果を検証することが研究目的です。

米子市から提供された情報には、個人を特定する情報は含まれず、鳥取大学医学部環境予防医学分野で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される研究対象者の方は、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

米子市が保有するフレイル、要介護、医療費、健診等の情報を連結し分析します。

【アンケート項目】

健康づくりアンケート：性、年代、主観的健康度、健康への関心、健康のために心がけていること、フレイルの認知、飲酒頻度、飲酒量、喫煙状況、朝食頻度、食習慣、運動習慣、外出頻度、社会活動参加状況、睡眠・休養、口腔衛生、健診受診状況、食品ロスの取り組み、米子市の保健事業の認知

基本チェックリスト：生活機能、運動機能、栄養状態、口腔機能、外出頻度、物忘れ、心の健康

【KDB】（2020-2028年度分）

基本データ：識別番号、地区コード、性別、当該年度の年齢

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、採血時間（食後）、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、喫煙、服薬歴、既往歴、積極的支援該当/動機付け支援該当/動機付け支援相当該当/受診勧奨/保健指導の有無、二十歳からの体重変化、一年間の体重変化、三十分以上の運動習慣、歩行又は身体活動、歩行速度、早食い/就寝前夕食/夜間間食の有無、食習慣、飲酒、飲酒量、睡眠、生活習慣改善行動、保健指導希望、咀嚼状態、三食以外の間食

医療データ：疾患管理料の有無、主要疾患の受療、人工透析/腹膜灌流の有無、入院医療費、外来医療費、歯科医療費、調剤医療費

介護データ：要介護度、居宅/施設サービス利用状況、介護給付費

【その他】

・レセプト情報（国民健康保険、後期高齢者医療）

医科診療行為、医薬品分類、傷病名、資格喪失/死亡等。

・介護予防活動に関する情報

参加している介護予防活動の種類、介護予防活動への参加の有無、介護予防活動の参加頻度

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究対象者の方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。研究責任者は、研究対象者の、氏名、住所、電話番号などを入手することはありません。市役所が個人を識別できる個人情報は匿名化して、研究責任者へ渡します。このようにして研究対象者の方の個人情報の管理については十分に注意を払います。なお、集計、解析結果はコロンブスへ報告しますが、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等は提供しません。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、研究対象者の方の氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、研究対象者個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の識別番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの研究対象者の方のものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と研究対

象者個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は市役所担当者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、米子市の介護予防活動の改善に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた研究協力者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・市役所が保有する既存データの連結分析であるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき研究対象者の方の情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究対象者の方の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、研究対象者個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

研究協力者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部環境予防医学分野への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、市役所職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、研究協力者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

本研究は、鳥取大学医学部環境予防医学分野の研究費および株式会社コロンプスからの受託研究費で行っていますが、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会と倫理審査委員会での審査と承認を受けており、利益相反状態が存在することによって、研究対象者の方

に不利益が及ぶおそれはないと判断されています。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学およびコロンブスに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、研究協力者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、研究協力者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

尾崎 米厚

鳥取大学医学部 社会医学講座 環境予防医学分野 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6103/FAX：0859-38-6100

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)