

「地域住民における転倒、骨折及び運動器疾患発生の危険因子 に関する疫学研究」（足腰いきいきロコモ健診）

に参加された住民の方々の情報の研究利用についてのお知らせ

「多変量予測モデリングに基づく骨折リスクスクリーニング法の開発」
について

はじめに

この度、川崎医療福祉大学 理学療法学科 講師 松本浩実は『多変量予測モデリングに基づく骨折リスクスクリーニング法の開発』という研究を川崎医療福祉大学倫理審査委員会、鳥取大学医学部倫理審査委員会及び医学部長の承認を受けて実施することになりました。

この研究の対象となるのは平成26年4月1日から令和3年9月30日までに鳥取大学医学部保健学科及びリハビリテーション部が実施した「地域住民における転倒、骨折及び運動器疾患発生の危険因子に関する疫学研究」（足腰いきいきロコモ健診）に参加された方となります。この研究の詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では平成26年4月1日から令和3年9月30日までに鳥取大学医学部保健学科基礎看護学講座が代表として行なってきた足腰いきいきロコモ健診を受診された住民の方々の中で、「骨折を経験された方の身体的特徴を調査し、その中から将来の骨折を予測できるいくつかの要因を探し出し“身体の特徴別に骨折の危険性のタイプ分けをする」ことが目的です。実際に将来、骨折が起きる前に自分に骨折しやすい特徴があるか判別できれば、骨粗鬆症の治療や、運動や栄養などの生活習慣を見直すきっかけになります。

すべての情報は、鳥取大学医学部保健学科基礎看護学講座ですでに集計されています。集計された情報を匿名化し、川崎医療福祉大学で解析を行います。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住民の方々は、他の研究参加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

足腰いきいきロコモ健診を受診された住民の方々の情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【情報】

基本属性（年齢、身長、体重、BMI、治療中の疾患）、転倒・骨折の発生有無、運動習慣に関するアンケート、ロコモティブシンドローム（ロコモ）や筋肉量を含む体組成測定の結果、骨密度、握力、歩行速度、歩行加速度、円背指数、足腰の痛みの程度、生化学データ（血液検査、尿検査の結果）、骨代謝マーカー、基本チェックリストの結果

3. 研究期間

この研究は、川崎医療福祉大学倫理審査委員会（川崎医療福祉大学長）が研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

住民の方々の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして個人情報の管理については十分に注意を払います。

*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、住民の方々の氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、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登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの住民の方々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、情報と住民の方々の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、この対応表は鳥取大学の研究責任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住民の方々の個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた住民の方々への謝礼等はありません。

不利益・・・過去の研究結果からの情報収集のみであるため、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住民の方々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、住民の方々の情報は、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、論文等の研究成果の発表から10年間保管した後、破棄記録を残した上で適切に

破棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

住民の方々の個人の情報を研究に用いられたくない、または川崎医療福祉大学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。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の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、住民の方々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、速やかに破棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、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、結果を破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

本研究は、平成31年科学研究費助成事業 基盤研究(C)(一般)「多変量予測モデリングに基づく骨折リスクスクリーニング法と予防教育プログラムの開発」(研究代表者:松本浩実)で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、住民の方々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、第三者に住民の方々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、その権利は川崎医療福祉大学に帰属し、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、住民の方々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、住民の方々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】

川崎医療福祉大学 理学療法学科 主任研究者:松本浩実(まつもと ひろみ)

連絡先:086-462-1111(内線54021)

E-mail:h.matsumoto0612@mw.kawasaki-m.ac.jp

*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。