

「地域在住高齢者を対象にした「聞こえ」の検診データ解析（倫理・利益相反委員会受付番号 No.1332）」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（もの忘れセンター）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、地域在住の高齢者を対象にした住民検診や健康調査から得られた結果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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、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「16. 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。

年 月 日

記

はじめに

難聴と認知症についての関連が注目されていますが、その関係はよくわかっていません。また、補聴器がどの程度使われているかについても、これまで未解明です。そこで、いくつかの地域で現在実施されている住民検診や健康調査と協力させていただき、下記の通り研究を実施することになりました。この研究では、地域在住の高齢者を対象にした住民検診や健康調査から得られた結果から、「聞こえ」や認知機能についての情報や補聴器についての情報を収集し、解析します。

1. 研究課題名

「地域在住高齢者を対象にした「聞こえ」の検診データ解析」（倫理・利益相反委員会受付番号 No. 1332）

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。

当院においては、久留米大学医に関する倫理委員会にて審査を経て、病院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）

主任研究機関の名称

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

主任研究責任者

国立研究開発法人国立長寿医療研究センターもの忘れセンター 副センター長
佐治 直樹

共同研究機関及び各研究責任者

一宮医療療育センター

中島 務（総長）

鹿児島大学

牧迫 飛雄馬（医学部保健学科理学療法学専攻 基礎理学療法学講座 教授）

東京都健康長寿医療センター研究所

鈴木 宏幸（社会参加と地域保健研究チーム 研究員）

名古屋女子大学

片山 直美（家政学部 食物栄養学科 教授）

久留米大学

室谷 健太（バイオ統計センター 准教授）

3. 当該研究の意義、目的

- ・高齢者の「聞こえ」の視点から健康な社会づくりへの貢献を目指します。
- ・地域住民検診の相互協力により、地域間で研究データを比較できます。
- ・アンケート解析により、高齢者の「聞こえ」についての特徴を解明します。

4. 研究に使用する情報

北海道八雲町、東京都板橋区、愛知県一宮市、鹿児島県垂水市において地域在住の高齢者を対象にした住民検診や健康調査の結果から得られた、「聞こえ」や認知機能についての情報や補聴器についての情報を使用します。

5. 当該研究の方法

上記の地域在住高齢者を対象にした「聞こえ」についてのアンケート調査がありません。各地域の住民検診を担当している施設より匿名化された健診結果の一部及びアンケート結果を研究責任者が受け取り、研究者が分担してデータを解析します。

6. 研究期間

住民検診の実施期間	2018年4月1日から2019年12月31日
研究情報公開の開始	倫理・利益相反委員会承認後
研究参加者登録期間	倫理・利益相反委員会承認後から2021年3月31日
研究情報の解析期間	2020年4月1日から2022年3月31日

7. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

2018年度と2019年度に、上記の地域で地域在住高齢者向けの検診や健康調査を受けられた55歳以上100歳までの方で、「聞こえ」についてのアンケートにご回答いただいた参加者の皆様から選定致しました。

8. 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

既存の診療情報及びアンケート調査への回答の利用のみであり、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。プライバシーの保護について、個人情報は暗号化し、匿名化後に集計分析致します。問題発生時には適切に対応し、登録データの研究目的使用については各研究責任者によってデータ管理を徹底し、学会・論文などの研究成果発表以外に外部へデータが流出しないよう注意し、また個人情報の流出により個人のプライバシーを侵害した可能性が生じた場合はすぐに倫理委員会に報告します。また、参加者への謝礼は行わず、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

9. 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

ご自身のアンケート結果や住民検診の結果が、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、16. 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。

10. 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。また、本研究の内容は、医療専門家向けのデータベースを提供するネットワークでも情報が公開されます(UMIN000038804)。研究結果の公開については、学会発表や学術雑誌への投稿にて行う予定ですが、その場合にも匿名化された情報のみを公表します。また、研究成果は本研究のウェブサイトで開催する予定であります。

11. 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、16. 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。

12. 個人情報等の取扱い

この研究では、アンケート結果や住民検診の結果の一部を用いますが、患者さんが特定できる情報(氏名・住所など)を削除した状態で抽出しています。抽出データには新たな研究登録番号を付与した上で保管し、匿名化された研究情報として研究に使用いたします。患者情報と研究登録番号の対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、各共同研究機関にて厳重に保管されます。

また、主任研究責任者(研究事務局)および各研究責任者はデータを以下のように取り扱います。

<主任研究責任者（研究事務局）>

主任研究責任者は、各研究責任者から匿名化された研究情報を入手します。その研究情報を統合し、各地域で得られた研究情報を組み合わせ、データセットを作成します。データセットを各研究責任者と共有し、データを分析します。

主任研究責任者は、匿名化された分析データを各研究責任者に配布します。そのため、各研究責任者に個人が特定される可能性はございません。

<研究責任者（共同研究機関）>

研究責任者は、匿名化されたデータセットを主任研究責任者から受領して、データ解析します。そのため、各研究者に個人が特定される可能性はございません。

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

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

電子化データについては、データの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存します。ただし、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄します。抽出したデータ、患者情報と症例登録番号との対応表、匿名化されたデータについては、学会や論文等での発表から10年間保管いたします。抽出され匿名化されたデータは保管責任者の責任のもと、研究事務局にて保存媒体を施錠保管いたします。保存期間後は、速やかに廃棄します。紙で記録された臨床情報はシュレッダーで処理して廃棄します。紙以外の記録メディアで記録されたデータ（電子データ）は、それぞれの記録メディアから消去します。ただし、学会発表や論文作成、データベース公開等、外部発表のための臨床情報確定後に同意撤回を研究参加者が意思表示した場合、個人情報には消去可能でも、研究データからは消去できないことがあります。人体から取得された試料は本研究では収集しません。

保管責任者：佐治 直樹

保管場所：国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター もの忘れセンター

14. 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

本研究の実施責任は、主任研究責任者である佐治直樹が有します。また、国立長寿医療研究センターが研究の運営と管理を支援します。本研究に関する利益相反に関しては、同センターの利益相反対処方針に従い、利益相反行為防止規則を遵守し適正に本研究を実施します。また、利益相反による研究参加者に不利益がもたらされないことを確認します。本研究は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの長寿医療研究開発費と国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development: AMED)の認知症研究開発事業(課題番号 19dk0207041h0002)を用いて実施します。研究費提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与せず、開示すべき利益相反に該当する項目はありません。当院においては、久留米大学

利益相反マネジメント委員会にて審査を受けています。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

電話回線やメールアドレスを用意し、回答者からの質問等に対応いたします。「16.

この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡をお願い致します。

16. この研究に関するお問い合わせ先

国立長寿医療研究センター もの忘れセンター 佐治医長室

TEL : 0562-46-2311 FAX : 0562-46-8394 MAIL : escargot@ncgg.go.jp

久留米大学バイオ統計センター 室谷 健太

TEL : 0942-31-7835 FAX : 0942-31-7865 MAIL : kmurotani@med.kurume-u.ac.jp

