

(様式1)

所属長印

※受付番号 13

研究倫理審査申請書

平成29年 1月14日

殿

申請者 (研究責任者)

所属・職名 島根大学医学部

氏名 塩飽 邦憲



1. 課題名 農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究

2. 研究責任者

所属 島根大学医学部 職名 特任教授 氏名 塩飽 邦憲

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり

(様式 2)

所属長印

平成29年 1月20日

研究計画書

1. 申請者 (研究責任者)

所 属 : 島根大学医学部

職・氏名 : 特任教授 塩飽 邦憲 ㊟

2. 課題名

農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究

3. 研究組織

研究責任者 : 所属 島根大学医学部 職名 特任教授 氏名 塩飽 邦憲

研究担当者 : 所属 土浦協同病院 職名 名誉院長 氏名 藤原 秀臣

所属 足助病院 職名 院長 氏名 早川 富博

所属 佐渡総合病院 職名 健診センター長 氏名 百都 健

所属 JA とりで総合医療センター 職名 部長 氏名 今井 泰平

所属 鹿教湯三才山リハビリテーションセンター

職名 _____ 氏名 高松 道生

所属 島根大学医学部 職名 助教 氏名 山崎 雅之

所属 京都産業大学 職名 准教授 氏名 濱野 強

公募により参加する農村医学会員

4. 研究計画（目的、方法、対象者、用いる情報等）

研究期間 2017年4月1日～2024年9月30日

目的：

超高齢化により、国民の医療や介護の需要が急速に増加しているため、高齢者が自立して生き生きと暮らすことができる地域包括ケアの実現が強く求められている。地域包括ケアでは、医療・介護、住居、食、生きがい・働きがいを総合的に支援する必要がある。その主体である高齢者は身体機能や認知機能が低下しがちであるが、生きがいや生活習慣により健康寿命を延ばし、「アクティブ・シニア」として地域社会に貢献することができる。農業従事者は、他の職種に比べて、「働けるうちはいつまでも働きたい」と考える割合が高く、農村社会の有する共同体機能は地域の支え合いに有効である。また、非農業者が、退職後趣味的な農作業に親しむ割合も増加しつつある。

このため、農業従事などの生活習慣、ソーシャルキャピタル（地域の信頼性）、健康状態と健康寿命との関連を明らかにし、「アクティブ・シニア」を育成する方策を明らかにする。

対象と方法：

要介護未認定の65-80歳の住民10,000人を対象に、農業従事などの生活習慣、ソーシャルキャピタル、健康状態と死亡および要介護認定、介護・医療サービスの状況を5年間追跡する。

対象者：

2016年度に本研究に参加を希望する日本農村医学会員（分担研究者）は、地方自治体や介護保険組合と連携して、死亡、転居、要介護認定情報を入手できる地域を選定する。2017年度に地域・病院にて対象者を募る。対象者には、研究内容を説明し、研究参加および地方自治体や介護保険組合からの5年間の死亡、転居、要介護認定、介護・医療サービス、健康診断の情報提供について書面による承諾を得る。

用いる情報：

ベースライン調査：健康診断結果、既往歴/現病歴、服薬内容、性、生年月日、住所、組合員種別、世帯構造、農業従事内容と日数、ソーシャルキャピタル、ソーシャルサポート、生活習慣、栄養状態、口腔の機能、外出、物忘れ、休養とこころの健康、地域活動への参加等について調査する。

追跡調査：介護保険の情報を有する地方自治体や介護保険組合より、毎年、死亡、転居、要介護認定、介護・医療サービス、健康診断の情報を入手し、5年目には、要介護未認定者にベースライン調査と同様の調査を行う。

また、健診や病院の受診者のバイアスを考慮し、承諾の得られた地方自治体または地区全体の65-80歳の年齢、性、生年月日、死亡、転居、要介護認定、介護・医療サービス、健康診断の情報を連結不可能匿名化して入手して、性年齢、健康診断の有無等との比較を解析する。

5. 本研究で明らかになることが期待される事項

農業従事などの生活習慣、ソーシャルキャピタル、健康状態と健康寿命との関連を明らかにし、「アクティブ・シニア」を育成する農業や地域共同体のあり方を明らかにする。そして、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの地域特性格の構築条件を明らかにする。

また、健康診断結果、既往歴/現病歴、薬歴と要介護認定の関連を解析することにより、JA 組合員に幅広い介護保障を提供できるように JA 共済連の介護共済への加入条件を見直すための情報を提供し、日本農村医学会と JA 共済連との学術的な連携を強化する。

6. 対象者の負担（調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等）

ベースラインおよび 5 年目の調査票記載、採血の有無（健康診断データの転記により情報入手）、5 年間の追跡調査（ただし、地方自治体や介護保険組合より、毎年、死亡、転居、要介護認定、健康診断の情報を入力するため、対象者への負担なし）

7. 対象者のインフォームド・コンセント（該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること）

○ a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）

b. 対象者の一部（あるいは全部）は口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）

c. 対象者の一部（あるいは全部）からは同意を得られない（理由を明示すること）

8. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）

1. 5 年間の追跡調査が必要であるため、連結可能匿名化を行う。「ID 番号と氏名の連結情報はコンピュータに保存せず、CDR、USB 等のメディアのみに保存する。また、メディアは研究責任者の金庫にて保管する。作業に用いるコンピュータはネットワークから独立したものを扱い、パスワードにて管理する。作業は研究に携わらない個人情報管理補助者（島根大学皮膚科学講座 特別研究員 河野邦江）が行うため、健康情報に触れる研究者は個人情報にまったく触れない。

2. 健康調査、健診、介護保険健診情報は高いセキュリティを担保したデータセンターにて保管する。

3. 研究責任者、研究担当者、統計解析担当者は、連結可能匿名化したデータベースにアクセスできる。分担研究者は、分担した地域のデータベースにアクセスできる。いずれも Web 上に ID およびパスワードを設定して情報管理を行う。

9. 他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）

本倫理委員会承認後、分担研究者は必要に応じて所属する機関の倫理委員会に申請する。

10. 結果の公開方法（予定を含めて）

本研究部会のホームページで、研究目的、方法、収集・保管している情報、解析状況を公開し、対象者に情報提供拒否の機会の提供を行う。また、全国と各地域のベンチマーク比較による地域特性を公開する。

また、日本農村医学会等の学術団体による学術大会・学術誌で、研究成果を公表する。ただし、個人情報とは公開せず、集計加工した情報のみ公開する。

11. 研究費の出所

日本農村医学会および JA 共済連

12. 研究実施状況報告書の提出時期

（研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること）

2020年 3月および2023年 3月

13. 本研究の倫理的な問題点（もしあれば）

1. 追跡調査として、地方自治体・介護保険組合より死亡、転居、要介護認定・サービス利用、医療費、健康診断情報を毎年入手することについては、対象者から追跡項目や頻度について書面による承諾を得る。また、必要に応じて、地方自治体・介護保険組合の個人情報保護審査会の審査を経て情報を入手する。地方自治体・介護保険組合には、全国情報との比較により地域特性を明確にした解析情報を得るメリットがある。

2. コホート対象者と比較のための地方自治体または地区全体の 65-80 歳の年齢、性、生年月日、死亡、転居、要介護認定情報については、個人情報保護基本法により、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。」ことが規定されているが、以下の場合については、適用しないことになっている。すなわち、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、および大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者学術研究の用に供する目的と規定されているため、地方自治体からの匿名化した個人情報の提供が可能である。また、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日告示）第 5 章の侵襲を伴わない研究／(イ)介入を行わない研究／②人体から取得された資料を用いない研究は、「研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならないとされているため、ホームページで研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

3. JA 共済連への情報提供することについては、対象者から書面による承諾を得る。さらに、研究責任者により連結不可能匿名化した情報を提供する。JA 共済連の資金提供および高度な統計解析によりより充実した研究成果を得られる。

14. 倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）

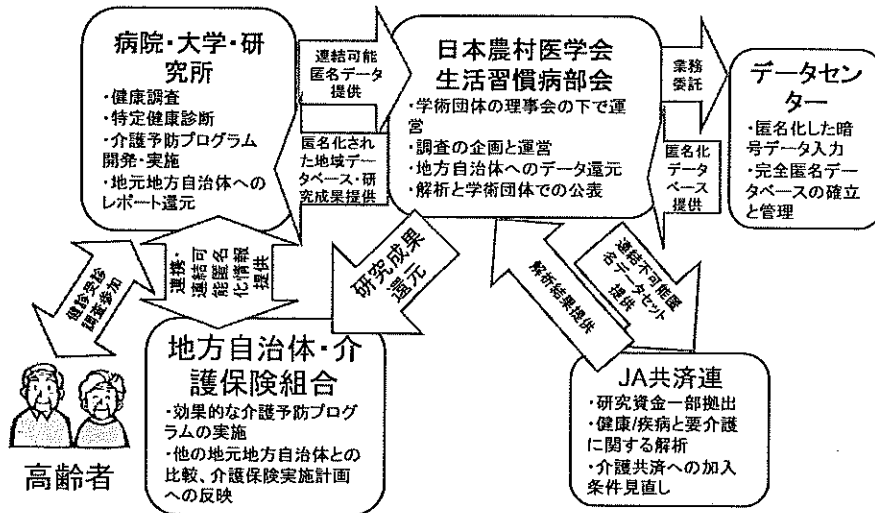
15. 前回申請との変更点（再申請の場合のみ）

（注）一般的に以上のおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

年次計画

- 2017年度(ベースライン調査)
 - 渉外(20自治体)、JA共済連との契約
 - 質問紙・説明書/承諾書作成
 - 2018年6-12月にベースライン調査
- 2018年度
 - データベース構築、ベースライン入力
 - 市町村・介護保険組合より情報収集
 - HPで地域別データ解析の公開
- 2019年度
 - 市町村・介護保険組合より情報収集
- 2020年度
 - 市町村・介護保険組合より情報収集
 - 中間解析
 - HPで地域別データ解析の公開
- 2021年度
 - 追跡市町村・介護保険組合より情報収集
 - 追跡調査質問紙作成
- 2022年度(追跡調査)
 - 追跡市町村・介護保険組合より情報収集
 - 5-12月追跡調査、データ入力
- 2023年度
 - 最終解析
 - HPで地域別データ解析の公開

情報の取り扱いについて



研究協力依頼の説明書

島根大学医学部
研究責任者 特任教授 塩飽邦憲

研究課題名 [農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究]

この説明書は、上記課題に関する研究にご協力いただくための説明文書であり、2017年 月 日に日本農村医学会倫理委員会で承認されたものです。

殿

私ども日本農村医学会生活習慣病部会では、要介護にならないために農業や農村社会の特性を生かした方策について調査研究を行っています。この文書は、この研究へのご協力をお願いする文書です。よくお読みいただき、研究へのご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究に関する説明

【研究の目的】

高齢者は身体機能や認知機能が低下しがちですが、生きがいや生活習慣により健康寿命を延ばすことができます。このため、農業従事などの生活習慣、地域の信頼性、健康状態と健康寿命との関連を明らかにすることが目的です。

これによって、高齢者が継続的に活躍できる農業や地域共同体のあり方を明らかにすることが期待されます。また、健康状態と要介護の関係を明らかにすることによって、JA 共済連の介護共済への加入条件を見直し、組合員に幅広い介護保障を提供できることが期待されます。

【研究の方法】

以下の4つの件でご協力をお願いします。

- 1) 今回および5年後に質問紙により生活・健康状態を調査させていただくこと。
性、生年月日、住所、組合員種別、世帯構造、農業従事内容と日数、ソーシャルキャピタル、ソーシャルサポート、生活習慣、栄養状態、口腔の機能、外出、物忘れ、休養とこころの健康、地域活動への参加、既往歴/現病歴、服薬内容等
- 2) 2018年から地方自治体が保管している健診結果もいっしょに研究に活用させていただくこと。
- 3) 要介護認定の有無、要介護度、要介護認定に至った原因疾患等、介護・医療サービス需給状況について地方自治体より提供を受け、予後の調査をさせていただくこと。
- 4) 健康診断結果、既往歴/現病歴、薬歴と要介護認定についての匿名化した情報をJA 共済連とともに解析させていただくこと。

要介護状態になるには、脳卒中、骨折などの生活習慣病以外に、健康への関心や食事や運動など生活習慣、地域での支え合いなどが関係していることが知られています。したがって、ご協力をお願いする上記4つのことが要介護となる原因を明らかにする上で大変重要なことです。

【研究を行う場所】

関係市町の協力の下、日本農村医学会生活習慣病部会において、日本農村医学会会員、JA 共済連と共同で行います。

【研究に協力することによる利益と不利益】

本研究に参加することにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として、新しい知見にもとづく要介護状態にならないため予防や施策の成果を享受することができます。

一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の生活・健康情報が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。しかし、前にも述べたとおり、あなたの個人情報は研究を行う前にはずしますので、あなたの個人情報が漏れて不利益を被る心配はありません。

【個人情報の保護】

研究に用いるすべてのデータからお名前、住所など個人を特定できる情報ははずし、暗証番号を付けて用います。お名前とこの暗証番号との対照表は、島根大学医学部の担当者が作成し、金庫内で厳重に保管します(このような「対照表」を作るやり方を「連結可能匿名化」といいます)。したがって、研究者は個人情報に触れませんし個人情報がもれることもありません。

また、JA 共済連に提供するデータは、個人が特定されないよう加工を行うため、個人情報が他者に知られることはありません。

【研究結果の公表】

日本農村医学会などの専門学会、学術専門誌を通じて発表します。その際、個人情報はむろん公表されません。

【ご協力いただく方法】

別紙にご署名下さい。たとえ研究にご協力いただけなくても何ら不利益をこうむることはありません。また、今回同意していただいたとしても、後で撤回をすることは可能です。

【ご質問は】説明を受けた先生にたずねられるか、下記の連絡先へご連絡下さい。

〒693-8501 出雲市塩冶町 89-1

島根大学医学部

特任教授 塩飽 邦憲

Tel 0853-20-2918 Fax 0853-20-2135

2017 年 月 日

説明者 職名・氏名: _____ (自署)

電話番号: _____

同意書

日本農村医学会 理事長 殿

私は、〔農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究〕の実施計画について、2017年〇月〇日に日本農村医学会倫理委員会で承認された説明書により、事前に十分な説明を受けました。さらに、(説明者氏名)から、2017年〇月〇日に、再度、説明書に基づいて次の事項について十分な説明を受け理解しましたので、研究に協力することに同意いたします。

- 1 研究の目的及び方法
- 2 研究開始より5年間、地方自治体・介護保険組合からの健康診断や要介護認定、介護・医療サービスの受給状態の情報提供
- 3 健康診断結果、既往歴/現病歴、薬歴と要介護認定についての匿名化した情報のJA共済連への提供と共同解析
- 4 予期される効果、並びに危険性とその対処方法
- 5 研究への協力に同意した後であっても、自らの自由意思でいつでも同意を撤回でき、また、そのことによって不利益を受けないこと。
- 6 個人情報の保護に関すること。
- 7 研究に関するあらゆる疑問に対して、いつでも研究責任者である島根大学医学部特任教授 塩飽邦憲から追加説明が受けられること。

2017年 月 日

同意者(本人) _____ [自署]
住 所 _____

*ご本人が署名できないときは、代諾者の方が以下にご署名ください。

代諾者(続柄: _____) _____ [自署]
住 所 _____

[署名をいただいた後、同意者に複写をお渡しすること。]

(同意書を提出した後、同意を撤回される場合は、下記に署名の上、ご提出ください。)

日本農村医学会 理事長 殿

私は、〔脳卒中発症後の高血圧患者におけるAT1受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬との併用療法の検討〕の研究協力に、平成〇年〇月〇日に同意しましたが、これを撤回します。

201〇年 月 日

本 人 _____ [自署]
住 所 _____

*ご本人が署名できないときは、代諾者の方が以下にご署名ください。

代諾者(続柄: _____) _____ [自署]
住 所 _____

