

2019年度かさま長寿健診の参加者方へ

はじめに

この文書は、研究課題名「加速度計による高齢者の身体活動量及び座位時間とフレイルリスクの予防：組成データ分析を用いた横断的検討」の研究において、既存試料・情報を利用することをお知らせするための説明文書です。本研究は、既存試料・情報を他機関で利用（利用目的の変更）して行われるもので、法政大学大学院スポーツ健康学研究科に、修士論文として提出する目的で実施されます。しかし、対象者の方に再同意を受けることは容易ではないので、本研究についての説明文書を筑波大学大蔵研究室のホームページに公開を行います。分からないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく研究分担者または研究責任者にお尋ねください。

研究分担者 所属 法政大学 大学院スポーツ健康学研究科

氏名 余 浩鑫

連絡先 haoxin.yu.5g@stu.hosei.ac.jp

研究責任者 所属筑波大学 体育系 教授

氏名 大蔵 倫博

連絡先 okura.tomohiro.gp@u.tsukuba.ac.jp

記

この研究の課題名は、「加速度計による高齢者の身体活動量及び座位時間とフレイルリスクの予防：組成データ分析を用いた横断的検討」です。この研究は、法政大学スポーツ健康学倫理委員会の承認を受け、筑波大学体育系大蔵研究室の許可を受けて実施するものです。

1 研究の対象

2019年度「かさま長寿健診」に参加し、加速度計（アクチグラフ）を着装することに賛同して頂いた参加者150名を予定しています。

2 研究目的・方法・研究期間

本研究では、2019年度にかさま長寿健診に参加された方々を対象に、高齢者の方の生活習慣病の早期発見や健康の保持増進を図ることを目的として、健診目的で集めたデータを活用します。特に、「かさま長寿健診」期間中に対象者の方に装着して頂いていた加速度計で測定した身体活動及び座位時間、フレイルリスクに関わるデータを用いて研究を行います。これらのデータは匿名化した状

態で分析に用いられます。この研究は既存のデータの提供を受けて実施するため、新たなデータを収集するための調査や測定は実施されません。

なお、この研究は、2025年3月31日まで実施する予定です。

3 資料・情報の提供の手続き

(1) どこから提供を受けるか

筑波大学大蔵研究室で保有している試料・情報（研究課題名：高齢者の身体的虚弱化要因を総合的に検討する縦断的コホート研究、承認番号：体 30-5 保管責任者：大蔵倫博）の提供を受けて利用します。

(2) どのような目的で既存試料・情報とされたものか

既存試料・情報の目的は、高齢者における身体、認知を始め、社会、心理、睡眠などの様々な角度から、高齢者の現状を把握し、要支援・要介護、死亡に陥るリスク要因を明らかにすることでした。

(3) 提供を受ける試料・情報は何か(個人が識別される情報を含むか否か)

提供を受ける情報は、対象者の個人情報（年齢、性、教育年数、婚姻状況）、生活習慣（運動習慣、喫煙状況、飲酒習慣の有無、睡眠状況、降圧剤の服薬有無、脂質異常症治療薬の服薬有無、糖尿病治療薬の服薬有無）、身体状況（疲労感の有無、体重の変化）、測定された体力測定の結果（握力、5m通常歩行速度）、加速度計で測定した身体活動量、質問紙調査した身体活動状況さらに認知機能の判定結果です。

(4) 提供を受けるためにどのような手続きをとるか

情報は、保管されているデータに付随している氏名・患者IDなどの個人情報を削除して新たな符号（番号）を付け、どなたのものかわからないようにしてから解析を行います（このことを匿名化といいます）。使用するデータは匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用のハードディスクに保管し、筑波大学体育系大蔵研究室内で管理いたします。データを使用する際には、パスワードが掛かっているファイルをUSBメモリーに保管し、そのUSBメモリーからデータの提供を受けます。また、患者IDと新たな符号の対応表は、別途パスワードロックのかかったメモリーカードに保存し、同様に筑波大学体育系大蔵研究室内で管理いたします。必要な場合には研究室においてこの符号を元の患者IDに戻す操作を行います。

4 外部への情報の提供

本研究で取り扱う情報・データを外部へ提供することはありません。

5 研究における倫理的配慮

(1) 研究の対象となる個人の人権擁護（①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護）については、以下のように十分な配慮を行います。

①個人情報の管理

- 解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含みません。
- 入手した個人情報等は、個人情報の保護に関する法律、その他の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱います。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにします。

②個人情報の保管

- 取得したデータはネットワークに接続されていないウイルス防御対策を施した PC に保存し、パスワードを設定して研究責任者、研究分担者、連携研究者以外はアクセスできないようにします。
- 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のために適切な取り扱いを行います。
- 収集したデータは、体育科学系 A 棟 321 号室に設置した鍵のかかるロッカーに施錠して保管します。
- データ解析は、体育科学系 A 棟 321 室（院生控室）、A 棟 608 号室（大藏倫博研究室）でネットワークに接続されていないウイルス防御対策を施した PC を用いて解析します。

③個人情報の破棄

- 提供された電子データは、収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存され、研究期間満了時に完全に消去します。

④個人情報の開示等

- 研究結果を論文発表（修士論文を含む）、学会発表およびインターネットで公開します。
- 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示はしません。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応します。
- 研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記「問い合わせ先」までご連絡ください。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

本研究は、既存試料・情報の他機関利用（利用目的の変更）によって実施されるものであり、かつ、インフォームド・コンセントが容易ではないため、筑波大学大藏研究室のホームページに説明文書を公開します。

6 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮

既存情報を用いるため、従来の類似した研究で配慮が必要となっている「測定時の長時間拘束による精神的負担」、「身体機能測定時の怪我の可能性」などは該当しません。

7 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む)

ありません。

8 研究結果の公開

この研究の結果は、論文発表（研究分担者の修士論文を含む）、学会発表およびインターネットで公開します。研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません。

9 お問い合わせ先

この研究は法政大学大学院スポーツ健康学研究科設置の研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力を際してご意見ご質問などございましたら、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

また、本研究のために研究対象となるご本人の情報を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に2024年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって参加者の方々に不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【問い合わせ先， オプトアウトの窓口】

研究分担者：余 浩鑫（ヨ コウキン）

〒194-0298 町田市相原町 4342

法政大学スポーツ健康研究科

電話：080-9267-3619

e-mail：haoxin.yu.5g@stu.hosei.ac.jp