

2005~2025 年度岩木健康増進プロジェクト健診に

ご参加いただいた皆様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科

分子生体防御学講座

研究責任者： 伊東 健

皆様の試料・情報を利用させていただき、下記の研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない方は、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 高齢者における健康関連 QOL に対する心理社会的および環境的決定要因

(Psychosocial and Environmental Determinants of Health-Related Quality of Life Among Older Adults: Evidence from the Iwaki Health Promotion Project)

研究の目的

高齢化が急速に進む日本において、高齢者の健康関連 QOL (Health-Related Quality of Life: HRQOL) の維持・向上は喫緊の公衆衛生課題です。QOL の決定要因として、社会的孤立・ソーシャルキャピタル・環境要因・フレイル・腸内マイクロバイオーームなど多様な要因が示唆されていますが、既存研究の多くは横断デザインに基づいており、縦断的な影響経路や媒介メカニズムは十分に明らかにされていません。

本研究では、岩木健康増進プロジェクトの縦断データを用いて、高齢者の健康関連 QOL に対する心理社会的・環境的決定要因の潜在的な経路を評価し、媒介効果を検証します。具体的には、①社会的孤立・ソーシャルキャピタルが QOL に与える影響において抑うつ症状および睡眠の質が媒介するか、②環境要因が QOL に与える影響において身体活動・睡眠・抑うつ・日常生活動作が媒介するか、③フレイル／ロコモティブ症候群と QOL 低下の関係において睡眠の質および抑うつが媒介するか、④腸内・口腔マイクロバイオーームおよび炎症性バイオマーカーが社会的孤立と QOL 低下の関係を媒介するか、の 4 点を検討します。縦断的な媒介分析を通じて、高齢者の QOL 向上に向けた介入・公衆衛生施策の立案に貢献することを目指します。

※1) ソーシャル・キャピタルとは、地域における信頼、互酬性、社会的結束といった人と人とのつながりでできる社会資本の概念です。

※2) Well-being (ウェルビーイング) とは、良好な状態のことで、いろいろな要素から形づくられています。主観的 Well-being とは一人一人が個人の感覚や認識で感じる良好な状態を示しています。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
対象となる方 2005 年～2025 年の岩木健康増進プロジェクト健診に参加された方

利用させていただきたい試料・情報について

この研究では、皆様に受診いただいた岩木健康増進プロジェクト・プロジェクト健診（先行研究：承認番号：2005 年 4 月 7 日承認、2006 年 3 月 31 日承認、2007 年 3 月 29 日承認、2008-025、2009-015、2010-020、2011-033、2012-050、2013-062、2014-014、2014-377-1、2016-028-1、2021-030、2018-012、2020-046-4、2020-046-1、2020-046-5、2021-166-3、2023-007-1、2023-191-3、2024-156-2）」において取得され、「岩木健診データベース」に登録されている健診データを、研究責任者である伊東健の責任のもと標記研究課題実施のために利用します。

データは、個人記録票、健康調査票、既往歴等の情報のほか、種々の測定項目データを使用します。使用する際は COI データ管理委員会へ申請し、許可を得て使用します。

本研究では、岩木健康増進プロジェクトの縦断データを用いた統計解析により、高齢者の健康関連 QOL に対する心理社会的・環境的決定要因を検討します。

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、個人を特定できる情報を削除したうえで下記へ提供いたします。

<提供機関・研究代表者>

パメラ・J・サーカン ジョーンズ・ホプキンス大学ブルームバーグ公衆衛生大学院 国際保健学部 教授

(Pamela J. Surkan Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Department of International Health Professor)

<外国への提供の有無>

■あり

本研究では、共同研究機関である米国・ジョーンズ・ホプキンス大学へ情報を提供します。

① 提供先国名: アメリカ合衆国（メリーランド州）

② 当該国の個人情報保護制度

米国連邦レベルには我が国の個人情報保護法に相当する包括的な法令はありませんが、メリーランド州法および各学術機関の規定により保護されます。詳細は個人情報保護委員会の報告書をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

③ 受領者が講ずる個人情報の保護に関する措置

（契約的措置）

ジョーンズ・ホプキンス大学とデータ利用誓約書を締結し、目的外利用や再特定化の禁止、第三者提供の禁止等を義務付けます。

（技術的措置）

ジョーンズ・ホプキンス大学の情報セキュリティポリシー (Johns Hopkins Information

Security Policy) に基づき、提供されたデータは、パスワード保護された専用端末、または認証されたセキュアな解析環境（サーバー）内でのみ厳重に保管・管理されます。

（所在の明示）

氏名や住所等の個人を直接特定できる情報およびその「対応表」は、日本国内の自施設（弘前大学等）で厳重に保管し、ジョンズ・ホプキンス大学へは一切提供しません。

<倫理審査>

本研究は、弘前大学医学研究科倫理委員会で承認を得ています。共同研究機関のうち、国外の研究機関においても自機関の倫理委員会で承認を得た上で実施します。

個人情報の取り扱い

この研究に用いるデータは、岩木健診で収集・加工(氏名、住所および生年月日と切り離し、照合のための符号・番号を付与)され「岩木健診データベース」に登録された情報です。研究者へ参加者個人を特定する情報は提供されません。また、提供を受けた機関においてもデータの安全管理を最大限に配慮しつつ、厳格に取り扱われます。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。そのため、本研究により個人に還元する臨床的意義のある結果は得られないため、個別の結果については原則としてお答えできません。

データの取り扱い

本学研究者が解析を行う場合は、学内の施設ができる場所に情報を保管し管理します。共同研究機関においても弘前大学内に情報を保管し、リモート環境下でデータを解析します。研究に用いる情報は日本国内のみに保存され、海外機関への物理的な移転はありません。

研究への参加を希望しない場合

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。また、研究への利用に同意いただけない場合には「**情報利用提供停止願**い」をご提出ください。参加者／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、その方の試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本研究の資金源（利益相反）

本研究は、弘前大学 地域中核・特色ある研究大学強化促進事業（弘前大学 J-PEAKS）、共創の場形成支援プログラム（弘前大学 COI-NEXT）の予算を使用して行います。本研究に関する利益相反はございません。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 分子生体防御学講座 伊東 健 （問合せ窓口：弘前大学健康未来イノベーション研究機構 岩根 拓朗 電話：0172-39-5014 E-mail： iwaki@hirosaki-u.ac.jp ）
情報利用停止願送付先	弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター 医療データ解析学講座 教授 玉田 嘉紀 住所 〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-39-5037(代表) FAX：0172-39-5205