

「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための調査（リウマチフレイル調査）」

調査についてのご説明

2020年5月20日作成 第1版

名古屋大学医学部附属病院
安城更生病院
豊橋市民病院
豊田厚生病院
一宮市立市民病院
大同病院
伊藤整形外科
さいとう整形外科リウマチ科
国立長寿医療研究センター
あいち健康の森健康科学総合センター

1. はじめに

私たちは、厚生労働省から助成を受け、高齢者の特性や地域特性に合わせた保健事業の実施や高齢者のフレイル予防を目指す研究を行っています。

関節リウマチのように慢性的な疾患を持つ人は、体が動かしづらくなり、フレイル（不活発な生活などで体が弱り、要介護になりやすい状態）に陥りやすいといわれています。

今回、慢性的な疾患をもつ人を対象に、後期高齢者に対する質問票（フレイル等を含む体の状態）と自覚的な健康観との関連を検討します。自覚的な健康観に影響する後期高齢者の質問票の項目を特定することで、特にフレイル対策が必要な人を選びだす方法を提示でき、適切な対策へ繋がることが期待されます。

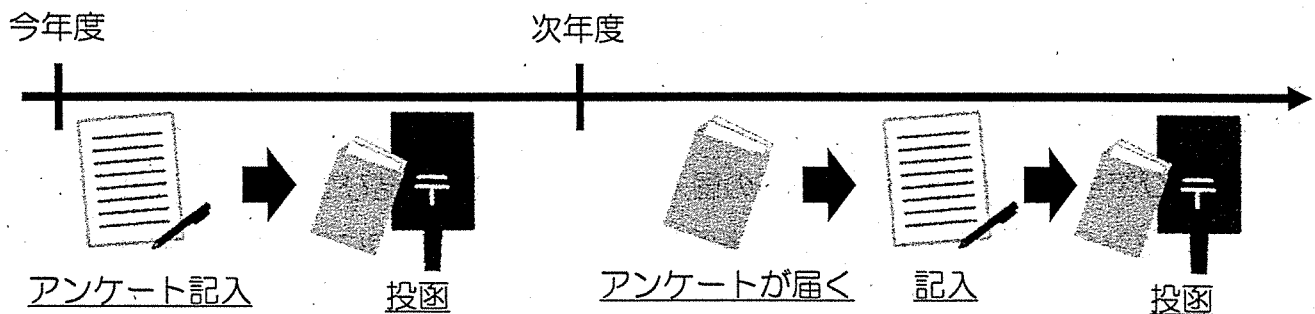
2. 調査について

1) 対象となる人

65歳以上の男女で、関節リウマチの治療のために通院中の方です。

2) 調査の方法

今年度と次年度の2回、自覚的な健康観に関する質問紙にご回答いただきます。1回のアンケートにかかる時間は10分程度です。



※診療の過程で得られる、生年月日、身長、体重、腫脹関節数、圧痛関節数、医師全般評価、手術既往歴、薬物治療状況、C反応性蛋白(CRP)の情報も研究に活用します。

3) 予想される利益と不利益

【予想される利益】

直接的な利益を得ることはありませんが、本研究から健康に有益な情報が発信された場合、その情報を個人の健康増進に役立てることができます。

【予想される不利益】

回答および返送に要する手間と時間が負担になります。検査を行う場合は、安全に十分配慮します。

3. 参加について

- ・参加のための費用は不要です。ご協力による謝金もありません。
- ・この調査への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。
- ・参加をお断りになった場合や同意を撤回された後においても、今後の治療において不利益を受けることはありません。
- ・検査を行う場合、安全に十分配慮して行います。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による自己負担となります。
- ・あなたの回答が個人を特定できる形で医療機関に開示されることはありません。
- ・この調査の参加に同意された後、いつでも同意を撤回することができます。
- ・同意の撤回を希望される場合は、遠慮なくこの説明文書の最後に記載している「お問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。

4. 個人情報等の取扱い

- ・回答された質問票は国立長寿医療研究センターで匿名化され（お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけて個人を特定できないようにした）、データは名古屋大学医学部附属病院、安城更生病院、豊橋市民病院、豊田厚生病院、一宮市立市民病院、大同病院、伊藤整形外科、さいとう整形外科リウマチ科、国立長寿医療研究センター、あいち健康の森健康科学総合センターに送付されます。データはセキュリティ対策を施したパソコンでのみ分析を行います。
- ・個人情報及び符号と研究対象者の氏名等の個人を識別する情報を結びつける対応表は、国立長寿医療研究センターと検査測定を行った各医療機関が各施設の規定に従って管理します。

5. アンケートの保管および破棄の方法

1) 得られた情報の保管について

国立長寿医療研究センターで10年間保管され、その後個人が特定できない形で溶解や物理的破壊などにより廃棄します。

2) 今後の情報利用について

他機関との共同研究など、得られた情報を使って新たに研究を行う場合には、研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会の承認を受けます。

6. 情報の公開方法・開示について

- ・この研究は公開データベースに登録し、その結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定ですが、個人が特定される情報は発表しません。
- ・もしご希望があれば、他の人の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧いただけます。お気軽に裏面の「お問い合わせ先・相談窓口」までご連絡ください。

7. 研究について

1)実施予定期間と目標症例数

研究の実施予定期間は倫理審査委員会承認後～2025年3月末まで（5年間）で、約800人の外来治療中の人に参加していただく予定です。ただし、所定の手続きを経て、研究期間を延長する場合があります。

2)研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金により行います。研究組織全体に関して起こりうる利益相反※として、株式会社タニタより体組成計（MC-980A）1台を無償借用して体組成の測定を行います。

※研究を行うときに、研究費・資金・機器などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れのことです。

3)研究組織

この研究は国立長寿医療研究センターが主体となって実施します。そのほかに、下の共同研究機関が研究に参加します。この研究は各機関の倫理審査委員会の承認後、施設長の許可を得て実施します。

【研究代表者（研究全体を統括する研究者）】

国立長寿医療研究センター 部長 小嶋 雅代

【共同研究機関】

名古屋大学医学部附属病院	診療教授	小嶋	俊久
安城更生病院	部長	小口	武
豊橋市民病院	部長	平野	裕司
豊田厚生病院	部長	金山	康秀
一宮市立市民病院	部長	花林	雅裕
大同病院	部長	渡部	達生
伊藤整形外科	院長	伊藤	隆安
さいとう整形外科リウマチ科	院長	斉藤	究
国立長寿医療研究センター	医長	渡邊	剛
あいち健康の森健康科学総合センター	センター長	津下	一代

お問い合わせ先・相談窓口

研究対象者、およびその関係者の方からの相談等を受け付けます。

国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター フレイル研究部

〒474-8511 愛知県大府市森岡町7-430

TEL 0562-46-2311 (代表) 内線5261

FAX 0562-46-7827

メール masayok@ncgg.go.jp

担当 小嶋雅代（こじままさよ）